

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATOLICA DEL ECUADOR  
FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y CONTABLES**

**ESTUDIO DE FACTIBILIDAD PARA LA CREACIÓN DE UNA PLANTA  
PRODUCTORA DE CONCENTRADOS PARA HEMODIÁLISIS EN LA CIUDAD  
DE QUITO**

**DISERTACIÓN DE GRADO PREVIA LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE  
INGENIERIA COMERCIAL**

**CHRISTIAN MARCELO SALAZAR HIDALGO**

**DIRECTOR: ING. MARIANO MERCHAN**

**QUITO, NOVIEMBRE 2013**



**DIRECTOR DE DISERTACIÓN:**

Ing. Mariano Merchán

**INFORMANTES:**

Ing. Marco Calvache

Ing. Fabián Cueva

*Dedicado a mi familia a la que tanto debo,  
en especial a mi Mamá y a mi Papá que han dado todo para verme llegar hasta acá  
y a ustedes Joaquín y Omayra, este esfuerzo y este trabajo es por ustedes y para ustedes*

***Christian***

*Gracias a todas las personas que de uno u otro modo  
colaboraron en la realización de este trabajo  
y especialmente a mis amigos y mi futura esposa  
por su incompensable ayuda.*

***Christian***

## **INDICE**

### **INTRODUCCION, 1**

### **1. ANALISIS DEL SECTOR, 3**

- 1.1 ANALISIS SOCIAL DEL ECUADOR, 3
  - 1.1.1 Análisis del Sector de la Salud en Ecuador, 3
  - 1.1.2 La Salud de los Riñones, 5
  - 1.1.3 Análisis de la Insuficiencia Renal Crónica en el Mundo, 9
  - 1.1.4 Análisis de la Insuficiencia Renal Crónica en el Ecuador, 11
  - 1.1.5 Análisis Político-Económico del Ecuador, 13
  - 1.1.6 Análisis de Sector de Hemoconcentrados en el Ecuador, 17
- 1.2 MARCO TEÓRICO, 18
  - 1.2.1 Los Riñones, 18
  - 1.2.2 La Insuficiencia Renal Crónica, 19
  - 1.2.3 La Diálisis, 21
  - 1.2.4 Métodos Actuales de Diálisis, 22
  - 1.2.5 Bases Físicas de la Diálisis, 29
  - 1.2.6 Mecanismo de Transporte de Solutos, 29
  - 1.2.7 Líquidos de Hemodiálisis, 31
  - 1.2.8 Líquidos de Diálisis Peritoneal, 32
  - 1.2.9 Trasplante Renal, 33

### **2. ESTUDIO DE MERCADO, 34**

- 2.1 DEFINICION DEL PRODUCTO, 34
  - 2.1.1 Especificaciones del Producto, 34
  - 2.1.2 Usos del Producto, 37
- 2.2 SEGMENTACION DE MERCADO, 39
- 2.3 INVESTIGACION DE MERCADO, 43
  - 2.3.1 Clientes, 43
  - 2.3.2 Objetivos de la Entrevista, 45

- 2.3.3 Diseño de la entrevista, 46
- 2.3.4 Definición de la Muestra, 46
- 2.3.5 Resultados de las Entrevistas, 47
- 2.3.6 Análisis de los Resultados, 59
- 2.4 ANALISIS DE LA DEMANDA, 61
- 2.5 ANALISIS DE LA OFERTA, 62
- 2.6 DEMANDA INSATISFECHA, 63

### **3. ESTRATEGIAS, 65**

- 3.1 FUERZAS DE PORTER, 65
  - 3.1.1 Amenaza de Entrada de Nuevos Competidores, 65
  - 3.1.2 Rivalidad entre Competidores, 66
  - 3.1.3 Poder de Negociación de los Proveedores, 66
  - 3.1.4 Poder de Negociación de los Compradores, 67
  - 3.1.5 Amenaza de Ingreso de Productos Sustitutos, 68
- 3.2 MARKETING MIX, 69
  - 3.2.1 Producto, 69
  - 3.2.2 Precio, 72
  - 3.2.3 Plaza, 73
  - 3.2.4 Promoción, 73
- 3.3 ESTRATEGIAS GENERICAS, 74
  - 3.3.1 Liderazgo en Costos, 75
  - 3.3.2 Diferenciación, 78
  - 3.3.3 Enfoque, 81
  - 3.3.4 Estrategia para el Proyecto, 81
- 3.4 ESTRATEGIAS DE CRECIMIENTO, 81
  - 3.4.1 Penetración de Mercado, 82
  - 3.4.2 Desarrollo de Mercado, 83
  - 3.4.3 Desarrollo de Producto, 84
  - 3.4.4 Diversificación, 85

### **4. PROCESO DE IMPORTACION, 86**

- 4.1 MATERIA PRIMA Y MATERIALES, 86
- 4.2 PROVEEDORES, 88

- 4.2.1 Proveedores Locales, 88
  - 4.2.2 Proveedores Internacionales, 88
- 4.3 COSTOS Y GASTOS DE IMPORTACIÓN, 89
  - 4.3.1 Costo CIF, 90
  - 4.3.2 Impuesto a la Salida de Divisas (ISD), 90
  - 4.3.3 Comisión Bancaria, 91
  - 4.3.4 Impuesto al Valor Agregado (IVA), 91
  - 4.3.5 Fondo de Desarrollo para la Infancia (FONDINFA), 92
  - 4.3.6 Ad Valorem, 92
  - 4.3.7 Agente Afianzado, 93
- 4.4 ASPECTOS LEGALES, 95
- 4.5 BARRERAS DE ENTRADA, 95
  - 4.5.1 Alta Inversión Inicial, 98
  - 4.5.2 Barreras Legales, 98

## **5. ESTUDIO TECNICO, 102**

- 5.1 LOCALIZACION DEL PROYECTO, 102
  - 5.1.1 Macro Localización, 103
  - 5.2.2 Micro Localización, 104
- 5.2 INGENIERIA DEL PROYECTO, 113
  - 5.2.1 Definición de Maquinaria para Producción, 114
  - 5.2.2 Mano de Obra, 117
  - 5.2.3 Tamaño y Distribución de la Planta, 118
  - 5.2.4 Capacidad de Producción, 121
  - 5.2.5 Procesos de producción, 124
  - 5.2.6 Diagrama de Procesos, 130
  - 5.2.7 Control de Calidad, 132
- 5.3 ESTRUCTURA ORGANICA, 136
- 5.4 MARCO LEGAL, 136

## **6. ESTUDIO FINANCIERO, 142**

- 6.1 INVERSION INICIAL, 143
- 6.2 ESTADO DE RESULTADOS, 147
- 6.3 FLUJO DE CAJA, 149



6.4	TASA DE DESCUENTO,	150
6.5	VALORACIÓN,	151
6.5.1	Valor Actual Neto,	151
6.5.2	Tasa Interna de Retorno,	153
6.5.3	Índice de Rentabilidad,	153
6.5.4	Análisis de la sensibilidad,	155
<b>7.</b>	<b>CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES,</b>	<b>159</b>
7.1	CONCLUSIONES,	159
7.2	RECOMENDACIONES,	161
	<b>BIBLIOGRAFIA,</b>	<b>162</b>
	<b>ANEXOS,</b>	<b>164</b>

## INDICE DE TABLAS

<b>Tabla No. 1</b>	Causas más Frecuentes de la Insuficiencia Renal Crónica, 20
<b>Tabla No. 2</b>	Fórmula de los concentrados para Hemodiálisis, 36
<b>Tabla No. 3</b>	Composición de la Solución de Diálisis Peritoneal, 37
<b>Tabla No. 4</b>	Número de Centros de Diálisis por Provincias, 39
<b>Tabla No. 5</b>	Principales Plantas de Hemodiálisis en Suramérica, 41
<b>Tabla No. 6</b>	Número de Centros de Diálisis por Provincias Segmentadas, 44
<b>Tabla No. 7</b>	Certificaciones de Calidad, 47
<b>Tabla No. 8</b>	Tipo de Diálisis que Realiza, 48
<b>Tabla No. 9</b>	Tipo de Hemodiálisis, 49
<b>Tabla No. 10</b>	Dificultades en Adquisición, 50
<b>Tabla No. 11</b>	Satisfacción de Presentaciones Existentes, 51
<b>Tabla No. 12</b>	Limitación de Cambio de Proveedor, 52
<b>Tabla No. 13</b>	Aspectos de Valoración en Características del Producto, 54
<b>Tabla No. 14</b>	Incumplimientos del Plan de Pagos, 55
<b>Tabla No. 15</b>	Existencia de Productos Sustitutos, 56
<b>Tabla No. 16</b>	Matriz de Tabulación Cualitativa, 57
<b>Tabla No. 17</b>	Principales Competidores, 62
<b>Tabla No. 18</b>	Productos y sus Presentaciones, 69
<b>Tabla No. 19</b>	Variedades del Concentrado Acido para Hemodiálisis, 70
<b>Tabla No. 20</b>	Precios Estimados de Productos y de la Principal Competencia, 72
<b>Tabla No. 21</b>	Matriz de Ansoff, 82
<b>Tabla No. 22</b>	Lista de Proveedores Locales, 88
<b>Tabla No. 23</b>	Lista de Proveedores Internacionales, 89
<b>Tabla No. 24</b>	Impuestos y Tributos por Producto, 93
<b>Tabla No. 25</b>	Costos y Gastos de Importación, 94
<b>Tabla No. 26</b>	Calificación de los Factores Ponderados para la Micro Localización, 107
<b>Tabla No. 27</b>	Cálculo de los Factores para la Micro Localización, 108
<b>Tabla No. 28</b>	Definición de Maquinaria por Procesos, 114
<b>Tabla No. 29</b>	Mano de Obra y Sueldos, 117
<b>Tabla no. 30</b>	Distribución de Operarios por Subprocesos, 118
<b>Tabla No. 31</b>	Áreas Estimadas para la Zona de Materias Primas, Producto Terminado y Patio de Máquinas, 119
<b>Tabla No. 32</b>	Áreas Necesarias para Procesos Productivos, 119

<b>Tabla no. 33</b>	Área Administrativa, Laboratorios y Comedor, 120
<b>Tabla No. 34</b>	Demanda Estimada de Hemoconcentrados en el Mercado Segmentado, 122
<b>Tabla No. 35</b>	Tamaños de Planta Estimados por Porcentajes de Acaparamiento de Mercado, 123
<b>Tabla No. 36</b>	Niveles Máximos de Contaminantes Químicos, 135
<b>Tabla No. 37</b>	Supuestos, 142
<b>Tabla No. 38</b>	Activos Fijos, 144
<b>Tabla No. 39</b>	Activos Diferidos, 145
<b>Tabla No. 40</b>	Capital de Trabajo, 146
<b>Tabla No. 41</b>	Inversión Inicial, 147
<b>Tabla No. 42</b>	Estado de Resultados, 148
<b>Tabla No. 43</b>	Flujo de Caja, 149
<b>Tabla No. 44</b>	Estructura de Capital, 150
<b>Tabla No. 45</b>	Valor Actual Neto, 152
<b>Tabla No. 46</b>	Tasa Interna de Retorno, 153
<b>Tabla No. 47</b>	VAN Sensibilizado Acido 4L, 156
<b>Tabla No. 48</b>	VAN Sensibilizado Bicarbonato 4L, 157

## INDICE DE GRAFICOS

- Gráfico No. 1** Cómo funciona la Hemodiálisis, 25
- Gráfico No. 2** Cómo funciona la Diálisis Peritoneal, 28
- Gráfico No. 3** Distribución Porcentual de Centros de Diálisis Privados por Provincias, 40
- Gráfico No. 4** Mapa del Ecuador Segmentado, 42
- Gráfico No. 5** Distribución Porcentual de Centros de Diálisis por Provincias Segmentadas, 44
- Gráfico No. 6** Certificaciones de Calidad, 48
- Gráfico No. 7** Tipo de Diálisis que Realiza, 49
- Gráfico No. 8** Tipo de Hemodiálisis, 50
- Gráfico No. 9** Dificultades en Adquisición, 51
- Gráfico No. 10** Satisfacción de Presentaciones Existentes, 52
- Gráfico No. 11** Limitación de Cambio de Proveedor, 53
- Gráfico No. 12** Aspectos de Valoración en Características del Producto, 54
- Gráfico No. 13** Incumplimientos del Plan de Pagos, 55
- Gráfico No. 14** Existencia de Productos Sustitutos, 56
- Gráfico No. 15** Sesiones de Diálisis Anuales en la Fundación Renal Iñigo Alvarez de Toledo, 64
- Gráfico No. 16** Componentes del Concentrado Ácido, 86
- Gráfico No. 17** Componentes del Concentrado Básico (Bicarbonato de Sodio), 87
- Gráfico No. 18** Localización de Industrias y Zonas Planificadas para esta Actividad, 105
- Gráfico No. 19** Ubicación Parque Industrial de Quito PIQ, 109
- Gráfico No. 20** Vías de Acceso al Parque Industrial de Quito PIQ, 110
- Gráfico No. 21** Lotización del Parque Industrial de Quito, 112
- Gráfico No. 22** Distribución y Tamaño de la Planta, 121
- Gráfico No. 23** Diagrama de Procesos, 131
- Gráfico No. 24** Sensibilidad Acido 4L, 156
- Gráfico No. 25** Sensibilidad Bicarbonato 4L, 158

## **RESUMEN EJECUTIVO**

El desarrollo de este estudio tiene la finalidad de conocer la factibilidad de la creación de una planta productora de concentrados de hemodiálisis en la ciudad de Quito considerando aspectos claves en la segmentación, procesos y adquisición de las materias primas y materiales que permitan ingresar en el mercado Ecuatoriano con precios y calidad competitivos a los productos existentes en el mismo.

Primero se realizó un estudio de la cantidad y evolución de los enfermos con insuficiencia renal crónica en el Ecuador para posteriormente analizar todas las variables que representan para la industria y para el Estado, el manejo y tratamiento de esta población.

En la investigación de mercado luego de definir el producto se analiza la demanda existente, se mide el tamaño del mercado y se lo cuantifica llegando a concluir que las oportunidades y condiciones para montar la planta son de las mejores. En el análisis se incluye la oferta existente de otros productores e importadores así como su participación en el mercado.

Una vez establecidos los objetivos se plantean las estrategias que debe tener el negocio para poder entrar, mantenerse y enfrentar a la competencia en el mercado. Finalmente se analiza la mezcla de mercado y sus cuatro componentes.

En lo que se refiere al estudio técnico se analizan la ubicación más beneficiosa de la planta tomando en cuenta la cercanía con nuestros proveedores y nuestro mercado meta. También se determinan los diferentes costos y procesos asociados a la importación de la materia prima necesaria para la producción y se establece los permisos, certificaciones y requisitos legales necesarios con las instituciones controladoras para que el negocio inicie sus operaciones.

Finalmente se concluye con la evaluación financiera donde se proyectan los diferentes presupuestos necesarios para obtener el flujo de caja y la inversión inicial de acuerdo a las variables socioeconómicas del país y la investigación de mercado llevada a cabo por medio de entrevistas. Se analizan criterios de decisión como el valor actual neto y la tasa interna de retorno con el costo implícito del capital financiado con bancos y socios. Debido al programa del cambio de la matriz productiva impulsado por el Estado a través de préstamos a tasas por debajo del promedio y además de la rentabilidad obtenida de la

evaluación financiera, es el momento de propicio para arrancar con el negocio e iniciar sus operaciones.

## INTRODUCCION

La insuficiencia renal crónica constituye un serio problema de salud pública que resulta de la acción de diversas patologías causantes de la pérdida progresiva de la función renal, desembocando en un daño irreversible que al no recibir un tratamiento oportuno provocará la muerte del individuo.

En el Ecuador, la insuficiencia renal crónica (IRC) es una enfermedad catalogada como catastrófica y quien lo padece tiene el derecho constitucional de ser atendido y tratado por el Estado sin costo alguno. El Estado se sirve de centros de diálisis en clínicas y hospitales privados y públicos en todo el territorio nacional para llegar a enfermos que asisten a un centro de hemodiálisis 3 veces por semana a una sesión de 3 a 4 horas para recibir su tratamiento. La mayor parte está amparada por el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS) y el Programa de Protección Social (PPS) del Ministerio de Salud.

La hemodiálisis es un método para eliminar residuos de la sangre como son la urea, creatinina, el agua en exceso, entre otros, ya que los riñones son incapaces de este proceso. Entre los diferentes insumos utilizados para dializar a un paciente se emplea concentrados líquidos necesarios para regular el equilibrio ácido - base de la sangre y contienen esencialmente electrolitos como sodio, cloro, calcio, entre otros, necesarios para compensar al paciente.



Si bien es cierto, la hemodiálisis no es la cura a la enfermedad es el motivo por el cual enfermos con insuficiencia renal pueden mantener su calidad de vida por un período de tiempo considerable o hasta conseguir un donante. En Ecuador se estima que 7.000 personas con IRC reciben tratamiento por esta enfermedad, aunque no todos pueden recibir un trasplante. El costo del trasplante renal está entre 22.000 y 25.000 dólares americanos, frente a los USD 15.000 que cuesta al año la diálisis.

En términos generales, nuestro estudio comprende los centros de diálisis ubicados en tres provincias del país en donde se ubican un importante porcentaje del total de unidades renales, en donde por medio de entrevistas a personal de 7 centros ubicados en Pichincha, 6 en Guayas y 2 en Santo Domingo de los Tsáchilas, se determinó la presencia marcada de la empresa NEFROCONTROL S.A., único fabricante del producto en el país con aproximadamente el 70% de participación en el mercado seguida por BAXTER DEL ECUADOR S.A., multinacional que importa estos productos al país desde su filial en Santiago de Chile.

Principalmente con estos datos obtenidos, se elabora un proyecto que comprende su planeación y factibilidad financiera y operativa en un mercado donde cada vez son más los pacientes que requieren de diálisis a causa de su disfunción renal y donde el Estado pone cada vez más de su parte para mejorar el servicio de la salud en el país.

## **1. ANÁLISIS DE SECTOR**

### **1.1 ANÁLISIS SOCIAL DEL ECUADOR**

#### **1.1.1 Análisis del sector de la salud en Ecuador**

La palabra salud se deriva del latín *salus* o *salvatio*, que significa salud o salvación, o superar una dificultad. Un organismo sano está en condiciones de superar dichas dificultades, un organismo enfermo encuentra en el ambiente problemas de difícil superación. En otras palabras, la salud es uno de los elementos más relevantes para el desarrollo de una vida larga y cualitativa, es un fenómeno que se logra a partir de un sin fin de acciones y que puede mantenerse por mucho tiempo o perderse por diversas razones.

El derecho a la salud se define como un estado de completo bienestar físico, mental y social que consiste no solamente al acceso de la atención médica, sino también al acceso de todos los bienes y servicios que son esenciales para una vida saludable o que conduzcan a ella. Las consecuencias de falta de salud son gravísimas ya que deriva un retraso en el desarrollo de los pueblos.

Es importante señalar que los factores más importantes de la salud individual y colectiva no dependen exclusivamente del Estado, son los factores ambientales externos y los estilos de vida los que más influyen en el nivel salud. Por ello, la política de salud (su protección y promoción) es una tarea intersectorial que va más allá de lo que haga o deje de hacer el ministerio del ramo y constituye una propiedad política, tanto más cuanto más avanzado socialmente es un país.

La consideración de la salud y los servicios sanitarios como una responsabilidad pública estatal y un derecho cívico es uno de los rasgos más importantes del modelo impulsado por el Gobierno y una de las señales de identidad de la Revolución Ciudadana, reforzando los valores humanos y técnicos del profesional médico que trabaja a tiempo completo en los hospitales y centros asistenciales del Ecuador.

Desde 2007 hasta el semestre del presente año, el Estado incrementó en un 300 por ciento el presupuesto de la salud: invirtió en salud pública 6.920 millones de dólares, una cifra récord e histórica en las últimas décadas. Este impulso ha determinado cambios radicales en la concepción de la medicina en el Ecuador. La necesidad de ser más eficientes en la calidad de la atención en los servicios de salud ha provocado el establecimiento de nuevos modelos organizativos en el sistema nacional de salud. Así el cambio a ocho horas laborables de los médicos y la formación de profesionales en las especialidades que necesita el país, con becas pagadas completamente por el Estado constituye un nuevo paradigma en

los avances en materia de salud junto con la construcción de infraestructura y equipamiento en base a una nueva planificación territorial que justifica su implementación. Son más de 800 centros de salud por construir o reemplazar, sin desmerecer otros logros y un conjunto de transformaciones que definen una nueva forma de pensar y enfrentar la salud pública con énfasis en el desempeño institucional y sus resultados.

Sin embargo, aún existen deficiencias subjetivas que repercuten de forma negativa en una atención de la mejor calidad. La necesidad urgente de reconstruir cuidadosamente la ética médica con la finalidad de abordar los nuevos conflictos que la tecnología médica y las políticas de salud, se hace impostergable. En las condiciones de Ecuador hay certeza de una ética médica con un enfoque diferente. Se trata de la ética del equipo de salud en su conjunto, donde el médico es el líder pero todos tienen responsabilidad ante la organización de salud, la sociedad, el paciente, los familiares y la comunidad.

### **1.1.2 La Salud de los Riñones**

Los riñones son dos órganos con forma de frijoles, aproximadamente del tamaño del puño de una mano. Están ubicados cerca de la línea media de la espalda, justo debajo de la caja que conforman las costillas. Dentro de cada riñón hay aproximadamente un millón de estructuras diminutas, llamadas nefrones, que

filtran la sangre. Estos, eliminan los productos de desecho y el exceso de agua, que se transforma en orina. La orina fluye a través de unos tubos llamados uréteres hacia la vejiga, donde se almacena la orina hasta que usted vaya al baño.

Casi todas las enfermedades de los riñones atacan las nefrones y les hacen perder su capacidad de filtración. La lesión a los nefrones puede suceder rápidamente, a menudo como resultado de lesión o intoxicación. Pero casi todas las enfermedades de los riñones destruyen las nefrones lenta y silenciosamente. Quizá pasen muchos años o aun decenios antes de que se manifieste el daño.

Las dos causas de enfermedad de los riñones más comunes son la diabetes y la tensión arterial alta (hipertensión). La diabetes es una enfermedad que impide que el cuerpo use glucosa (azúcar) en la debida forma. Si la glucosa se queda en la sangre en lugar de descomponerse, puede obrar como un veneno. El daño que causa a los nefrones la glucosa no utilizada en la sangre se llama nefropatía diabética. Si se mantienen bajas las concentraciones de glucosa en la sangre, se puede demorar o prevenir la nefropatía diabética.

En el Ecuador más del 6% del total de la población, alrededor de 840.000 personas padece de diabetes y se estima que miles de personas sufren un estado de pre diabetes sin saberlo. En el mundo hay más de 220 millones de personas con diabetes, sólo en el 2005 se estimó que fallecieron 1,1 millones de pacientes

(el 50% corresponde a individuos de menos de 70 años, 55% de este grupo es femenino). Las cifras indican además que esta patología es la primera causa de muerte en el país, y la cifra aumenta alarmantemente. Para el 2030, en el mundo, la población con este tipo de padecimiento ascenderá a 370 millones de personas<sup>1</sup>.

La tensión arterial alta o hipertensión puede lesionar los pequeños vasos sanguíneos de los riñones. Los vasos dañados no pueden filtrar las sustancias venenosas de la sangre en la debida forma. El Instituto Nacional del Corazón, los Pulmones y la Sangre recomienda que cualquier persona cuya función renal haya disminuido, es decir, que tenga 1 gramo o más de proteína en la orina recolectada en un período de 24 horas, debe mantener la tensión arterial en 125/75 mm Hg o menos.

En Ecuador, de cada 100.000 personas, 1.373 tienen problemas de hipertensión, así lo afirma el informe 2012 de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Anualmente esta enfermedad causa la muerte a 9,4 millones de personas en el mundo.

La hipertensión es una enfermedad crónica en la que existe un incremento continuo de la fuerza que ejerce el corazón al bombear sangre, en las arterias. La

---

<sup>1</sup> EL MERCURIO (2011). **El 6% de la población del Ecuador padece diabetes**, pág. web

presión arterial normal está establecida en 120/80 mmHg. El primer valor corresponde al valor máximo de la tensión arterial en sístole, o cuando el corazón se contrae y hace referencia al efecto de presión que ejerce la sangre eyectada del corazón sobre la pared de los vasos. La segunda cantidad corresponde al valor mínimo de la tensión arterial cuando el corazón está en diástole, o entre latidos cardíacos, y hace referencia al efecto de distensión de las paredes de las arterias, es decir el efecto de presión que ejerce la sangre sobre la pared del vaso.

Hipertensión arterial o presión arterial elevada se considera cuando los valores registran o superan 140/90. Esta enfermedad eleva el riesgo de padecer un infarto al corazón y un accidente cerebro vascular, consideradas las primeras causas de muerte a nivel mundial. También puede provocar insuficiencia renal, ceguera e insuficiencia cardíaca.

El control adecuado de la presión arterial y de otros factores de riesgo como elevación del azúcar, colesterol y triglicéridos en sangre, puede disminuir la incidencia de enfermedades cardíacas. Los riesgos son mayores para las personas que fuman, tienen obesidad o diabetes.

El tratamiento ayuda a controlar la hipertensión, pero no la cura. Una de cada tres personas con hipertensión no están diagnosticadas porque desconocen que

tienen la tensión alta. Generalmente la hipertensión no presenta síntomas, por ello es necesario controlar la presión regularmente. La hipertensión arterial produce daño de manera silenciosa en el cerebro, corazón y riñones<sup>2</sup>.

### **1.1.3 Análisis de la Insuficiencia Renal Crónica en el Mundo**

Los procesos de globalización, las políticas neoliberales, están determinando el deterioro de la calidad de vida de la población, marcada por la pobreza y la ignorancia convirtiéndose en uno de los factores que agravan a esta problemática, la extensión mundial de la insuficiencia renal crónica se ha debido a la tendencia en aumento de la obesidad, dietas no saludables y estilos de vida sedentarios.

La insuficiencia renal crónica es un problema de salud pública a nivel mundial, el número de pacientes se viene incrementando tanto en países desarrollados como en desarrollo. Como consecuencia, cada vez es mayor la necesidad de recurrir a procedimientos de diálisis o hemodiálisis o en su defecto de trasplante renal y por lo tanto se incrementa progresivamente el costo de atención.

---

<sup>2</sup> ANDES (2013). En Ecuador, de cada 100.000 personas, 1.373 tienen problemas de hipertensión. pág. web



Un punto importante que se observa en esta enfermedad es la edad de los pacientes que son admitidos a programa de diálisis la cual también se ha incrementado. Por ejemplo, en Japón dos tercios del total de pacientes en diálisis están por encima de los 60 años y la mitad son mayores de 65 años<sup>3</sup>.

En lo que respecta al panorama epidemiológico mundial de la situación de la insuficiencia renal crónica, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha declarado que en el mundo hay aproximadamente 150 millones de personas con diabetes las cuales si no reciben un cuidado estricto de su padecimiento serán las que estarán llenando las unidades de diálisis, que en el momento actual ya están resultando insuficientes para la atención de los pacientes diabéticos con enfermedad renal.

Los datos compilados por la OMS muestran la existencia aproximada de 150 millones de personas a nivel mundial con diabetes, predicen que este dato puede ser doblado a más de 300 millones para el 2025<sup>4</sup>.

Otro problema agregado a la presencia de insuficiencia renal crónica es el registro, el cual aún no es confiable para determinar su epidemiología, por lo tanto su incidencia y prevalencia tienen tasas con amplias variaciones. Entre los registros más completos están el de Estados Unidos de Norteamérica o Japón en

---

<sup>3</sup> KUROKAWA K, NANGAKU M. (2002). **Current issues and future perspectives of chronic renal failure**. J Am Soc Nephrol

<sup>4</sup> WILDE C. (2004). **Diabetic nephropathy –who-cares?** Edtna Erca J.

donde la incidencia es de 150 a 200 pacientes por millón de habitantes y la prevalencia está entre 1100 y 1300 pacientes por millón de habitantes, con un total de 300 mil pacientes con algún tipo de tratamiento en los EE.UU<sup>5</sup>.

En contraste con países latinoamericanos éstos tienen entre 200 y 600 pacientes por millón de habitantes, lo cual denota un importante problema de subregistro.

#### **1.1.4 Análisis de la Insuficiencia Renal Crónica en el Ecuador**

La insuficiencia renal es considerada en los países del primer mundo como una epidemia, en el Ecuador, cada año se suman mil personas a la lista, de no recibir tratamiento a tiempo, el paciente corre peligro de morir. Pese a que en el país existe tecnología de punta y profesionales capacitados, el presupuesto es el principal impedimento para afrontar esta enfermedad, pues un paciente no puede correr con los gastos que demandan los tratamientos, la mayoría no cuenta con los recursos y muchos se desvanecían en el intento por acceder al tratamiento.

En Ecuador, tres personas mueren diariamente esperando la donación de un órgano, 1.700 anualmente presentan algún tipo de Insuficiencia Renal Crónica (IRC) y al menos 500 de ellas son candidatas potenciales a un trasplante<sup>6</sup>.

---

<sup>5</sup> ESRD ANNUAL REPORT. V. (1999). **Patient mortality and survival in ESRD therapy**. Am J Kindey Disease.

Ecuador tiene uno de los mejores servicios en salud de Latinoamérica para enfrentar esta enfermedad. La entidad privada brinda el servicio en convenio con el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social y el Ministerio de Salud a través de su Programa de Protección Social (PPS), para no desproteger a los pacientes de bajos recursos. La decisión política del Presidente actual es buena, pero se teme que no sea sustentable en el tiempo, pues es una enfermedad costosa. Esta enfermedad acaba con los seguros sociales, privados y presupuestos de Estado, realidad que se observa ya en otros países, por lo que se determina que la mejor solución es prevenirla; y ello no solo que tienen que ver el sector de la salud y el gobierno y entidades públicas, sino también los pacientes y las familias de los mismos.

En Esmeraldas, Santo Domingo y Quito hay 15 centros de hemodiálisis privados que atienden a 750 afiliados del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS) con insuficiencia renal crónica (IRC). La Unidad de Hemodiálisis Baxter, ubicada en las avenidas Amazonas y Orellana, atiende a 140 afiliados. La Unidad Sermens, que está en la 18 de Septiembre y Manuel Larrea, atiende a 169 afiliados y cobran USD 1.456 por un promedio de 13 sesiones al mes<sup>7</sup>.

---

<sup>6</sup> EL UNIVERSO (2004), **1.700 personas sufren de insuficiencia renal al año**. pág. web

<sup>7</sup> EL COMERCIO (2011), **IESS vigila centros de hemodiálisis**. pág web

### **1.1.5 Análisis Político-Económico del Ecuador**

Siendo la Insuficiencia Renal Crónica (IRC) una de las diez primeras causas de muerte según estadísticas de la Organización Mundial de la Salud (OMS), se puede observar de forma asombrosa, que estos índices de morbilidad aumentan aceleradamente, a pesar de que en la actualidad se cuenta con tratamientos médicos avanzados para la insuficiencia renal, lo que debería encaminar a la disminución de las estadísticas de morbilidad por esta patología.

Cada día se produce un incremento de la cantidad de pacientes que ingresan a las salas de hemodiálisis observándose como esta enfermedad repercute de diversas maneras sobre las expectativas y la vida del paciente. La presencia de diversas complicaciones intra diálisis y aquellas que se presentan a largo plazo, son capaces de originar severas discapacidades, deformidades e invalidez del individuo, como es, hipertensión arterial, disfunciones sexuales, disminución de la dieta por anorexia generada por la uremia, que conduce a desnutrición, anemia severa, susceptibilidad a procesos infecciosos, entre otros.

Estos llevan a frecuentes hospitalizaciones y aumento de la morbi- mortalidad. Con la diálisis se ha logrado prolongar y mejorar la calidad de vida de los pacientes debido a la reducción de toxinas responsables de provocar diferentes

alteraciones, las cuales se pueden eliminar con la frecuencia, duración del tratamiento depurativo y flujo permitido por el acceso vascular.

De estos factores depende en gran parte la calidad del tratamiento, tomando en cuenta de la misma forma otros elementos que favorezcan la tolerancia de la diálisis.

En el Ecuador se estima que 7.000 personas con IRC reciben tratamiento por esta enfermedad. La mayor parte está amparada por el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS) y el Programa de Protección Social (PPS) del Ministerio de Salud. Solo en Pichincha, Santo Domingo y Esmeraldas se atiende a 750 afiliados del IESS con IRC, en prestadoras de salud privadas. El programa integral del Seguro Social en el país cuenta con un presupuesto anual de USD 12 millones, previstos dentro del presupuesto general de salud, de USD 400 millones. Con ese monto se garantiza que los afiliados no sientan la carga económica de un tratamiento que cuesta USD 17.472 por año. Las personas con IRC pueden optar por la hemodiálisis, la diálisis peritoneal o el trasplante renal. Este último es el más difícil, porque depende de la voluntad de los donantes vivos o de los órganos que se puedan conseguir de donantes fallecidos<sup>8</sup>.

---

<sup>8</sup> EL COMERCIO (2011), **El tratamiento de enfermos renales es costoso para el seguro social**. pág. web.

Los riñones son los más buscados; actualmente hay 5.000 pacientes en diálisis, pero no todos pueden recibir un trasplante. El costo del trasplante renal está entre USD 22.000 y 25.000, frente a los USD 15.000 que cuesta al año la diálisis<sup>9</sup>.

Un importante apoyo político y financiero a la Salud Pública en los últimos años, permitió mejoras sustantivas en infraestructura y equipamiento, contratación de Recursos Humanos, gratuidad progresiva en los servicios de salud estatales y cambios iniciales en el modelo de atención con un renovado liderazgo, que permitió reposicionar la esperanza en la salud y en el servicio público del país.

La salud por muchas décadas fue un privilegio y no un derecho. En estos últimos años del gobierno de la revolución ciudadana ha hecho una gran inversión en salud, garantizando el derecho a servicios de salud gratuitos.

Desde el 2009, se han incrementado los convenios de prestación de servicios médicos entre las casas de salud particulares y organismos como el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS), el Ministerio de Inclusión Económica y Social (MIES) y el Ministerio de Salud Pública (MSP) logrando satisfacer de mejor manera la demanda de salud en el territorio ecuatoriano.

---

<sup>9</sup> EL COMERCIO (2012). Si no desea donar sus órganos, regístrese. pág web.

El incremento de cuatro a ocho horas de la jornada de trabajo para los servidores públicos, incluidos médicos y trabajadores del área de salud pública conjuntamente con la construcción de centros médicos de diversas categorías según la densidad poblacional del lugar donde serán ubicados fueron sin duda medidas acertadas para ampliar y mejorar el acceso permanente e ininterrumpido por parte de la población a los servicios de la red pública de salud y satisfacer la demanda nacional. De acuerdo con la evaluación presidencial, parte de la gestión ha incluido la rehabilitación de establecimientos de salud y el proyecto para construir nuevos hospitales en el país.

El Ministerio de Salud Pública, a través de la Red Pública Integral de Salud, presta atención a personas que padecen enfermedades catastróficas en el país y que en el caso de Insuficiencia Renal Crónica, cuyos pacientes requieren de diálisis, pueden ingresar en cualquier establecimiento de salud que cuente con Unidades de Diálisis públicas y privadas (que tengan convenio con el PPS). Para que este tipo de pacientes puedan beneficiarse de una atención gratuita, deben ser evaluados con uno de los especialistas de acuerdo al caso.

Estas y otras políticas en materia de salud pública son sin duda beneficiosas para una gran mayoría de ecuatorianos que hoy pueden tener acceso a una atención de mayor calidad y amparados en su totalidad por el Estado. La gran

interrogante planteada es si este sistema podrá ser sustentable y duradera en el tiempo pues es una interrogante que solo el tiempo la responderá.

#### **1.1.6 Análisis de Sector de Hemoconcentrados en el Ecuador**

En el Ecuador los proveedores de concentrados para hemodiálisis son pocos y entre los principales nos encontramos con dos empresas llamadas NEFROCONTROL S.A. y BAXTER DEL ECUADOR S.A., la primera empresa adquirida recientemente por FRESenius MEDICAL CARE ALEMANIA, líder mundial en la fabricación de equipos e insumos para el tratamiento de insuficiencia renal, mientras que la segunda empresa una multinacional que importa los concentrados listos para su uso desde BAXTER en Chile. Las dos empresas tienen a su cargo casi la totalidad del mercado ecuatoriano convirtiéndolo en un duopolio en el cual los afectados directos son pacientes con insuficiencia renal crónica en tratamiento de diálisis.

Este primer problema junto con el crecimiento prolongado de enfermos renales en el Ecuador en los últimos años son en conjunto los motivos para el estudio de factibilidad para la creación de una planta productora de concentrados para hemodiálisis en la ciudad de Quito a precios y calidad competitivos con los productos fabricados e importados en y para nuestro mercado.



## 1.2 MARCO TEÓRICO

### 1.2.1 Los Riñones

Los riñones están en la cavidad abdominal, son del tamaño de un puño, y están ubicados a ambos lados de la columna vertebral en la parte posterior del cuerpo al nivel de la cintura.

La sangre que viaja a través de las arterias ingresa a los riñones, donde se pone en contacto con millones de pequeños filtros, que sacan de ella las sustancias tóxicas y mantienen aquellas que son necesarias. Los desechos y el exceso de agua se eliminan mediante el proceso de filtración renal, lo que en conjunto a un complejo manejo a nivel de los túbulos renales, llevará a la formación de la orina.

Estos órganos son vitales para el equilibrio interno de nuestro cuerpo, encargándose principalmente de limpiar la sangre de las sustancias que normalmente se desechan por la orina y de mantener los niveles de líquidos del organismo en las cantidades adecuadas.

### 1.2.2 La Insuficiencia Renal Crónica

Los riñones procesan alrededor de 200 cuartos de litro de sangre por día, eliminando alrededor de dos cuartos de sustancias de desecho y el exceso de líquido en forma de orina. La orina viaja a través de dos tubos, denominados uréteres, hacia la vejiga, donde se almacena hasta que vaya al baño. Los desechos son el producto de la desintegración de la comida y de la actividad muscular normal.<sup>10</sup>

La enfermedad renal crónica es la pérdida permanente e irreversible de la función renal que puede ser el resultado de daño físico y la presencia de alguna enfermedad que dañe a los riñones como la diabetes o la presión arterial alta. Cuando la función depuradora de los riñones baja a menos de un 20% de su capacidad, hablamos de Insuficiencia Renal. Las causas más frecuentes de Insuficiencia Renal Crónica que se cataloga como una patología progresiva e irreversible las podemos observar en la tabla no. 1.

---

<sup>10</sup> National Kidney Foundation, Inc. (2003). **Acerca de la insuficiencia renal crónica.**

**Tabla No. 1**  
**Causas más Frecuentes de la Insuficiencia Renal Crónica**

CAUSA	%
Nefropatía diabética	23-27%
Nefropatías vasculares	16-20%
Glomerulonefritis primarias	13-17%
Pielonefritis y otras nefritis intersticiales	7-11%
Nefropatías quísticas	4-7%
Otras nefropatías hereditarias	2-4%
Enfermedades del colágeno	1-3%
Otras nefropatías	4-7%
Nefropatías no filiadas	15-17%

**Fuente:** Farreras, Rozman. Medicina Interna, 14va edición.

**Elaborado por:** Chirstian Salazar H.

Se le conoce como una enfermedad silenciosa porque no produce muchos síntomas sino hasta que la enfermedad ha progresado e incluye estados que dañan sus riñones y disminuyen su capacidad de desempeñar las funciones anteriormente mencionadas para mantenerlo saludable. Si la insuficiencia renal empeora, una cantidad elevada de desechos se pueden acumular en su sangre y una persona puede sentirse enferma.

La insuficiencia renal crónica se define como concentraciones de creatinina sérica dos o más veces mayor que lo normal para edad y género, o una filtración glomerular. La insuficiencia renal crónica es un cuadro clínico caracterizado por una disminución persistente, progresiva e irreversible de la función de los

riñones. Cuando la enfermedad progresa a un estado avanzado lleva a un síndrome urémico y finalmente a la muerte de la persona<sup>11</sup>.

Cada año, un número creciente de personas puede vivir, trabajar y disfrutar su vida a pesar de tener riñones que no funcionan apropiadamente. ¿La razón? la diálisis. La diálisis es una manera artificial de sacar "la basura" del cuerpo, quitando los desechos y los líquidos en exceso.

### **1.2.3 La Diálisis**

No es un reemplazo perfecto ni una cura para los riñones, pero para millones de personas en el mundo, esta es una oportunidad para seguir viviendo y una razón para ser optimistas sobre su futuro. Cuando los riñones no pueden funcionar a más del diez por ciento de la capacidad normal, la persona necesita diálisis renal o un trasplante de riñón para sobrevivir.

El primer riñón artificial de aplicación práctica fue hecho por el Dr. Kolff, quien trabajaba en Holanda durante la Segunda Guerra Mundial. Al verse enfrentado con un caso de fallo renal, hizo un drenaje en una arteria, obligando a pasar la sangre del paciente a través de un largo tubo de celofán, en que se sometió a un proceso de filtrado similar al que proporciona el riñón sano, luego se la hacía

---

<sup>11</sup> National Kidney Foundation, Inc. (2003). **Acerca de la insuficiencia renal crónica.**

volver a una vena. El tubo de celofán a través del cual se hacía circular la sangre, se enrollaba en torno a un cilindro sumergido en un baño que contenía principalmente agua, pero también una serie de electrolitos en la misma concentración que se encuentran normalmente en la sangre. El celofán era permeable a las sustancias de bajo peso molecular, tales como la urea, pero no a aquellas otras de peso molecular elevado como las proteínas. Por ello, al pasar la sangre a lo largo del tubo, la urea y otras sustancias no deseables eran capaces de pasar a través de la pared de celofán hasta llegar a la solución acuosa.

Manipulando las concentraciones de los electrolitos presentes en el líquido de diálisis, resulta también posible retirar agua de la sangre del paciente. Esto es muy importante, en vista de que su función de mantener en el cuerpo el agua necesaria se ve alterada por la incapacidad de pasarla a la orina<sup>12</sup>.

#### **1.2.4 Métodos Actuales de Diálisis**

##### **1.2.4.1 La Hemodiálisis**

La hemodiálisis quita los desechos y los fluidos filtrando la sangre a través de un riñón artificial, llamado "dializador". Para que esto ocurra,

---

<sup>12</sup> GUSTAVO FERRERO. (2002), **Técnicas de Hemodiálisis**. Universidad Nacional de Entre Ríos Argentina

la sangre tiene que dejar el cuerpo, viajar hasta el dializador y luego retornar.

Antes de que un paciente se someta a hemodiálisis, un cirujano debe crear un acceso en sus vasos sanguíneos para que la sangre pueda salir y retornar a su cuerpo durante la diálisis, normalmente el acceso está en el antebrazo.

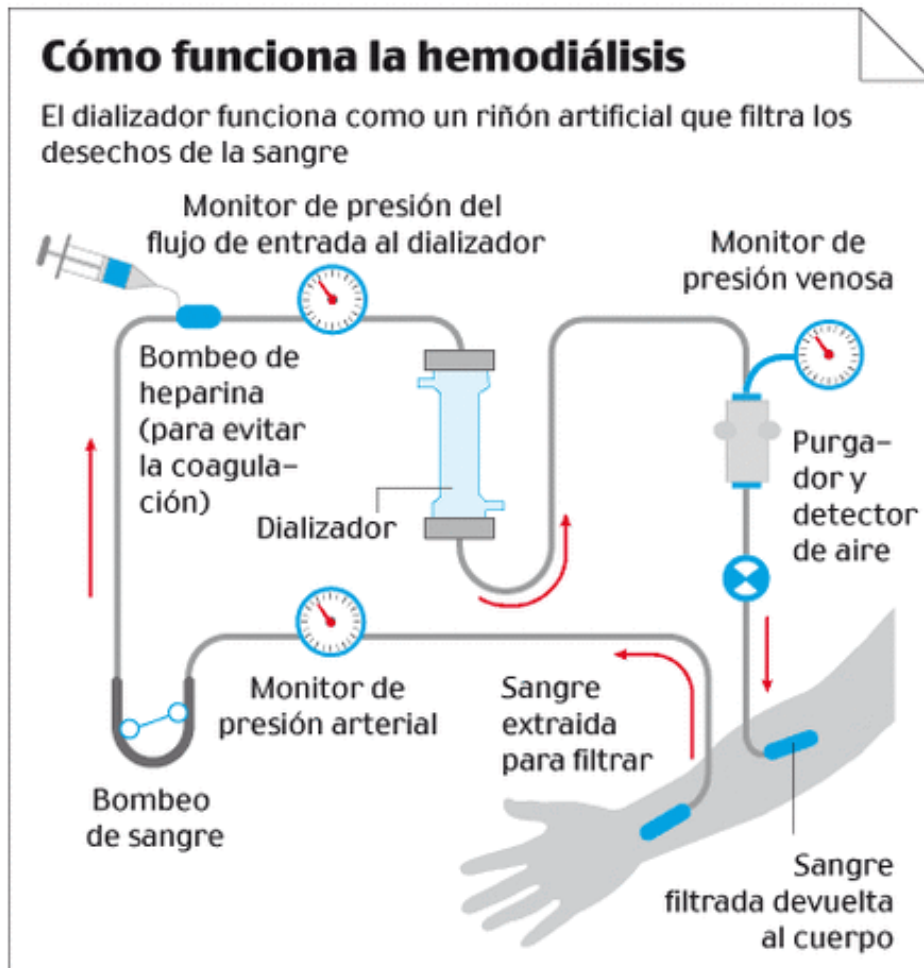
El procedimiento se diseña para aumentar el flujo de sangre agrandando un vaso sanguíneo o creando un vaso artificial. Cuando empieza la hemodiálisis, se insertan dos agujas en el acceso. Un tubo delgado lleva sangre al dializador (unidad que contiene fibras huecas ligeramente más gruesas que un cabello), cuando la sangre fluye a través de estas fibras, los desechos pasan a través de las paredes de la fibra hacia una solución circundante, llamada "solución de diálisis" o "dializado".

La máquina de diálisis, conectada al dializador, proporciona la solución que baña las fibras y quita los desechos, también regula las características de la solución de diálisis para quitar el exceso de fluidos de la sangre.

Después de pasar a través del dializador, la sangre retorna a través de otro tubo. Menos de una taza de sangre está fuera del organismo en cualquier instante, aproximadamente 200-250 ml/min.

Usualmente, el paciente necesita hemodializarse tres veces por semana. Las sesiones duran aproximadamente tres a cuatro horas. Normalmente no se siente dolor ni incomodidad durante la sesión, pero el movimiento está limitado porque el paciente está conectado a la máquina. La mayoría de las personas leen, ven televisión o duermen en un comfortable sillón. La hemodiálisis puede realizarse en la casa, pero la mayoría de las personas va a un hospital o centro de diálisis.

**Gráfico No. 1**  
**Cómo funciona la Hemodiálisis**



**Fuente:** Médicos consultados/El Comercio

#### 1.2.4.2 La Diálisis Peritoneal

La diálisis peritoneal se llevó a cabo por primera vez en 1920 en Alemania, sin embargo no fue hasta la década de los 60's cuando se comenzó a usar para el tratamiento crónico en pacientes con Insuficiencia Renal. Su relativa simplicidad, bajo costo y que puede realizarla el paciente en casa han contribuido a la gran popularidad de



este tipo de diálisis. El sistema de diálisis peritoneal consiste en una bolsa que contiene el líquido de diálisis, conecta a un catéter insertado en el abdomen quirúrgicamente (para ingresar el fluido en el abdomen y removerlo una vez que está lleno de desechos) a través del cual se introduce en líquido a la cavidad abdominal. Dentro del abdomen se lleva a cabo la diálisis en la membrana peritoneal y posteriormente el líquido con los desechos se drena a una bolsa de salida.

El peritoneo es la membrana serosa más grande del cuerpo, con un área de 1 a 2 m<sup>2</sup> en los adultos y está abundantemente vascularizado. El transporte de sustancias y líquido a través del peritoneo ocurre mediante un sistema de poros en los capilares peritoneales, los cuales están distribuidos de una manera particular que proporciona un área de intercambio extensa.

El líquido de diálisis tiene características especiales que permiten que los solutos atraviesen por difusión a través de los poros de la sangre a la cavidad peritoneal. El movimiento de líquido es impulsado por las fuerzas oncóticas de las sustancias presentes en el líquido de diálisis en un proceso conocido como ultrafiltración por convención. Durante la diálisis hay un movimiento continuo de líquido de la cavidad peritoneal a la circulación mediante los vasos linfáticos. La absorción de líquido peritoneal se estima entre 1 a 2 ml/min, es decir entre 200 a 500 ml en

una sesión de 4 horas, y el resultado es que todos los desechos y el fluido en exceso quedan eliminados con el drenaje del líquido de la cavidad abdominal<sup>13</sup>.

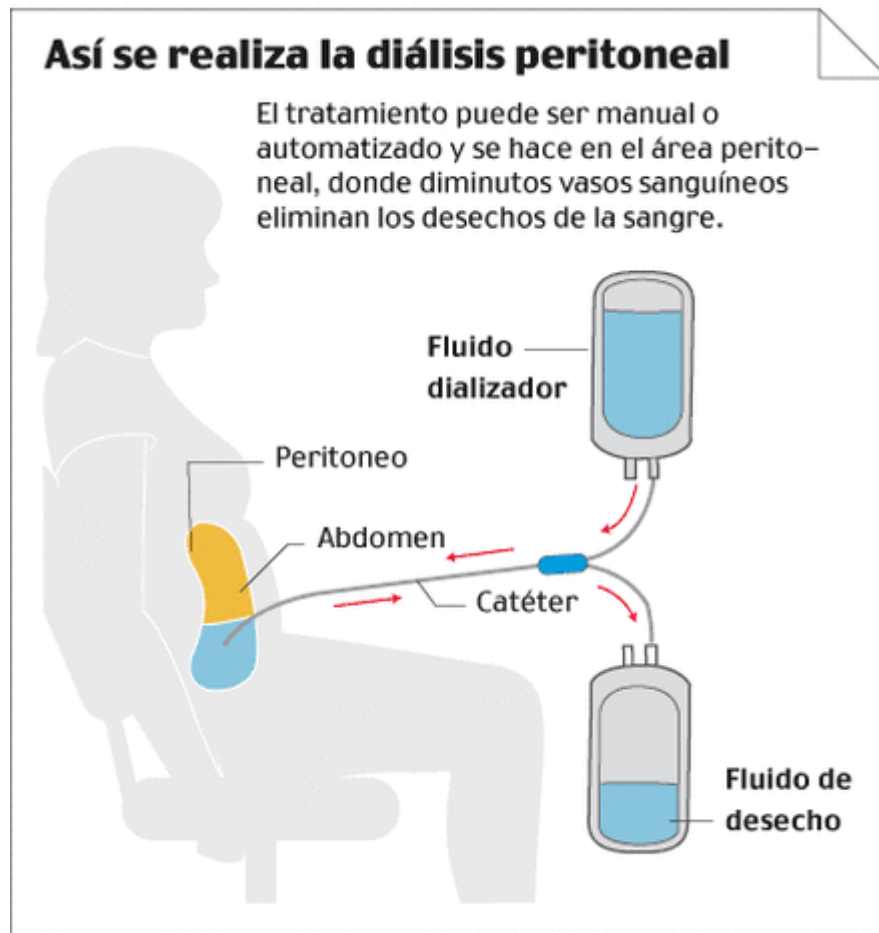
El proceso de drenar y reemplazar el fluido es llamado "intercambio". Se necesitan varios intercambios cada día. Los intercambios pueden hacerse mientras se realiza la rutina diaria, o por la noche si la persona tiene una máquina de diálisis peritoneal en su casa. La máquina llena y vacía fluido automáticamente cuando la persona duerme.

Como en la hemodiálisis, este tipo de diálisis no es doloroso, pero los pacientes pueden encontrar que le lleva tiempo acostumbrarse a tener fluido en su abdomen.

---

<sup>13</sup> Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de México. (2006)

**Gráfico No. 2**  
**Cómo funciona la Diálisis Peritoneal**



**Fuente:** Médicos consultados/El Comercio

Aproximadamente el ochenta y cinco por ciento de las personas que necesitan diálisis utilizan la hemodiálisis, mientras que el resto utiliza la diálisis peritoneal.

Generalmente, no hay ningún método óptimo. El médico y su equipo son los más aptos para ayudar al paciente y decidir cuál es la opción que mejor se adaptará a sus necesidades.

### 1.2.5 Bases Físicas de la Diálisis

La diálisis es un proceso mediante el cual la composición de solutos de una solución X es modificada al ser expuesta a una segunda solución Y, a través de una membrana semipermeable. Conceptualmente, se puede imaginar una membrana semipermeable como una lámina con agujeros o poros. Las moléculas de agua y los solutos de bajo peso molecular como los iones de las dos soluciones pueden pasar a través de los poros y entremezclarse, pero los solutos de mayor peso molecular como las proteínas no pueden atravesar la membrana semipermeable, de manera que la cantidad de solutos de alto peso molecular a cada lado de la membrana permanece sin modificaciones<sup>14</sup>.

### 1.2.6 Mecanismo de Transporte de Solutos

En la diálisis, los solutos pueden pasar a través de los poros de la membrana por dos mecanismos distintos: Difusión y Ultrafiltración.

El movimiento de los solutos por difusión es el resultado de un movimiento molecular aleatorio. Recordemos que a cualquier temperatura por encima del cero absoluto, todas las moléculas se encuentran vibrando; si su entorno lo

---

<sup>14</sup>Lorenzo V. (1998)

permite las moléculas comienzan a moverse a altas velocidades. Cuando una molécula de soluto de la solución X se mueva, colisionará de vez en cuando con la membrana. Si dicha molécula se encuentra con un poro de mayor tamaño que la misma, pasará a la solución Y. Lo mismo puede ocurrir inversamente, con una molécula originaria de la solución Y. La difusión depende principalmente de la diferencia de concentraciones entre las soluciones X e Y y del peso molecular de los solutos en las mismas.

La ultrafiltración se produce cuando el solvente, en este caso el agua, es empujada por una fuerza hidrostática u osmótica a través de la membrana. Los solutos que pueden pasar fácilmente a través de los poros de la membrana son eliminados junto con el agua. Este proceso se denomina arrastre por el solvente, el agua empujada a través de la membrana suele estar acompañada de los solutos a una concentración cercana a la concentración inicial.

Por otra parte, los solutos más grandes son retenidos porque no pasan por los poros. La ultrafiltración depende principalmente de la presión transmembrana, es decir, el movimiento del solvente y de los solutos pequeños que se produce en favor del gradiente hidrostático y también del la permeabilidad al agua de la membrana que se conoce mediante su coeficiente de ultrafiltración.<sup>15</sup>

---

<sup>15</sup> Lorenzo, V. (1998)

### 1.2.7 Líquidos de Hemodiálisis

La hemodiálisis se divide básicamente en dos grupos de acuerdo al tampón que emplean: diálisis con acetato y con bicarbonato. Dada la contrastada mejor tolerancia hemodinámica a la diálisis con bicarbonato, actualmente la diálisis con acetato ya no se usa en el casi todo el mundo sin excluir el Ecuador.

Para evitar la precipitación de las sales cálcicas en el concentrado de diálisis se suministra en dos contenedores: el concentrado alcalinizante o básico y el concentrados con los electrolitos y la glucosa o también llamado ácido. El concentrado básico lleva el alcalinizante necesario para corregir la acidosis de los pacientes y su concentración varía entre los 35 – 39 mmol/l.

El concentrado ácido en su composición se encuentra la glucosa y los electrolitos. Entre los principales electrolitos tenemos:

Sodio: oscila entre 135-145 mmol/l. Varía su cifra en función de la necesidad del paciente, ya que el sodio es muy importante en la estabilidad cardiovascular.

Potasio: puede variar desde 1.0 a 3.0 mmol/l en función de la situación clínica del paciente.

Calcio: oscila entre 1.25 y 3.5 mmol/l, se debe ajustar de acuerdo a la situación metabólica mineral del paciente

### **1.2.8 Líquidos de Diálisis Peritoneal**

La transferencia de masas durante la diálisis peritoneal depende en gran medida de la composición de la solución de diálisis. Esta solución es un líquido libre de pirógenos y estéril, compuesto de una solución hidroelectrolítica con un agente osmótico y un volumen variable.

Generalmente se presenta en bolsas de plástico transparentes. Los volúmenes utilizados en adultos oscilan entre 1,5 y 5 litros, dependiendo de la modalidad de diálisis peritoneal, sin embargo, los contenedores empleados para el drenaje de la solución tienen una capacidad que excede en un 50% al volumen del líquido infundido para el margen de ultrafiltración.

### **1.2.9 Trasplante Renal**

El trasplante renal es considerado el tercer tratamiento de elección en pacientes con insuficiencia renal crónica terminal debido a su clara ventaja con otras formas de terapia sustitutiva, tanto en la calidad de vida como en la reinstalación a la vida productiva de los pacientes.

Durante este procedimiento quirúrgico, el cirujano de trasplante coloca un riñón saludable dentro de su cuerpo. El riñón donado hace el trabajo de los dos riñones que funcionan mal. No hay necesidad de la diálisis con este tratamiento quirúrgico.



## **2. ESTUDIO DE MERCADO**

### **2.1 DEFINICION DEL PRODUCTO**

#### **2.1.1 Especificaciones del Producto**

Los concentrados de diálisis comprenden varias sustancias de calidad medicinal disueltas en agua de alto grado de pureza y son preparados comercialmente, en una proporción ya establecida para que su composición sea la deseada. La concentración de las diversas sales en estas soluciones se asemeja a la composición de los electrolitos de la sangre. Su función consiste no sólo en remover los desechos tóxicos eliminados de la sangre por medio de la diálisis, sino también regular el delicado balance ácido-base del paciente.

En la hemodiálisis, para evitar la precipitación de sales cálcicas, los concentrados generalmente se suministran en dos contenedores distintos: el concentrado ácido; que contiene la glucosa y los electrolitos; y el concentrado que contiene el bicarbonato de sodio.

En el Ecuador, la relación de dilución más usada de concentrados con agua es de 1: 1,83: 34, es decir que se mezcla 1 parte de solución concentrada ácida con 1,83 partes de solución concentrada básica y con 34 partes de partes de agua purificada.

Como ya hemos expresado en el capítulo anterior el concentrado básico lleva el alcalinizante necesario para corregir la acidosis de los pacientes y su concentración varía entre los 35 – 39 mmol/lit. Su presentación en estado líquido generalmente es de 4, y 10 litros aunque en el Ecuador, la empresa NEFROCONTROL, lo fabrica en polvo en fundas de 328y 484g, ya que previenen mejor la contaminación microbiana y son más fáciles de manipular, pero en este caso el bicarbonato en polvo tiene que ser mezclado con agua tratada y reconstituido antes de su uso en una sección de hemodiálisis.

El concentrado ácido en su composición se encuentra la glucosa y los electrolitos. Su presentación en estado líquido generalmente es de 4, 5 y 10 litros.

Cada litro de ambas soluciones contienen los compuestos dentro de los rangos especificados en la tabla no. 2.

**Tabla No. 2**  
**Fórmula de los concentrados para Hemodiálisis**

<b>Cada litro de solución concentrada contiene:</b>	
<b>CONCENTRADO BASICO (BICARBONATO)</b>	
<b>Compuestos</b>	<b>Cantidad</b>
Cloruro de Sodio	23.52g
Bicarbonato de Sodio	65.94g
Agua Purificada c.s.p.	1000ml
<b>CONCENTRADO ÁCIDO</b>	
<b>Compuestos</b>	<b>Cantidad</b>
Cloruro de Sodio	210,58g
Cloruro de Potasio	52,20g
Cloruro de Calcio Dihidratado	9,17g
Cloruro de Magnesio Hexahidratado	3,56g
Ácido Acético Glacial	6,31g
Glocosa Anhidra (Monohidrato)	38,50g
Agua Purificada c.s.p.	1000ml

**Fuente:** Etiquetas de Baxter y Nefrocontrol

**Elaborado por:** Christian Salazar H.

En la diálisis peritoneal se dispone comercialmente de soluciones de diálisis de diferente composición, que están compuestas por un líquido apirógeno y estéril, con composición electrolítica variable similar al líquido de hemodiálisis. Su presentación es generalmente en bolsas plásticas de 1.5 a 5 litros con dextrosa al 1.5, 2.3 ó 4.25% con 3.5 mEq/lit de calcio.

Las soluciones de diálisis peritoneal tradicionalmente contienen glucosa como agente osmótico y se encuentra disponible en varias concentraciones de acuerdo al grado de ultrafiltración que requiera el paciente. Recientemente la glucosa está siendo sustituida por otros agentes osmóticos como la icodextrina debido a la evidencia que las soluciones glucosadas causan un daño acelerado de la membrana peritoneal. Actualmente, se utiliza el lactato como amortiguador del

pH, el cual se convierte en bicarbonato en el hígado y es efectivo para mantener el equilibrio ácido base del paciente<sup>16</sup>.

La composición de la solución de diálisis peritoneal se encuentra en los rangos especificados en la tabla no. 3.

**Tabla No. 3**  
**Composición de la Solución de Diálisis Peritoneal**

<b>Constituyente de la solución</b>	<b>Rango de concentración</b>
Sodio	132 - 134 mMol/L
Potasio	0 - 2 mMol/L
Cloro	95 – 103,5 mMol/L
Lactato	35 - 40 mMol/L
Magnesio	0,25 – 0,75 mMol/L
Calcio	1,25 – 1,75 mMol/L (2,5 – 3,5 mEq/L)
Glucosa (icodextrina)	1,36% - 3,86%
Osmolaridad	344 – 486 mOsm/Kg

**Fuente:** Baxter Chile S.A.

**Elaborado por:** Christian Salazar H.

### 2.1.2 Usos del Producto

En la hemodiálisis las máquinas aspiran las soluciones de ambos contenedores y realizan la mezcla con agua tratada en una proporción de 1:34 partes, proceso que se realiza internamente a través de la bomba de proporción, y se verifica observando y midiendo la conductividad.

<sup>16</sup> Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de México. (2006)

El producto final de esta mezcla es lo que se denomina “líquido de diálisis” el cual debe considerarse como cualquier otro fármaco administrado al paciente, por lo que debe cumplir con todos los requisitos de seguridad.

En la diálisis peritoneal se introduce en la cavidad abdominal 2 litros de líquido de diálisis, estéril y calentado a 37° C. El líquido permanece allí unos 20-30 minutos y luego se hace salir, habitualmente por efecto de sifón. En la diálisis peritoneal, la ultrafiltración de agua se consigue mediante la presión osmótica del líquido de diálisis, la cual depende de su mayor o menor concentración de glucosa. El agua es arrastrada desde la sangre a la cavidad peritoneal y la diferencia entre el líquido que sale y el que entró nos permite controlar el balance hídrico del paciente.

Su uso, tanto de los concentrados para hemodiálisis como del concentrado para diálisis peritoneal, es exclusivo en máquinas de diálisis bajo instrucción médica en centros de diálisis calificados y monitoreados por entidades reguladoras y en hogares de pacientes capaces y capacitados para realizarse una diálisis peritoneal.

## 2.2 SEGMENTACION DE MERCADO

El mercado al cual se va a orientar la oferta es de tipo corporativo (B2B), ya que son insumos que serán adquiridos por otras empresas llamadas Centros de Diálisis que a su vez atienden y dan el servicio al paciente en tratamiento.

En la tabla no. 4, se indica el número de centros de diálisis privados que funcionan en las diferentes provincias del Ecuador según la base de datos proporcionada por el Ministerio de Salud Pública actualizada al 2012.

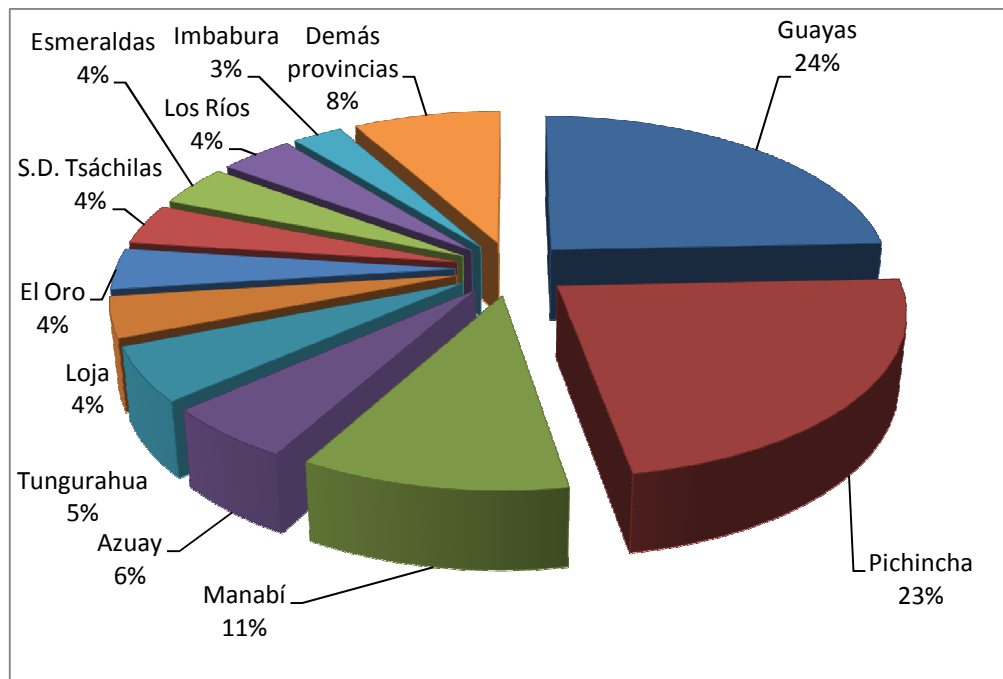
**Tabla No. 4**  
**Número de Centros de Diálisis por Provincias**

<b>PROVINCIA</b>	<b>No.</b>
Guayas	18
Pichincha	17
Manabí	8
Azuay	4
Tungurahua	4
Loja	3
El Oro	3
Santo Domingo de los Tsáchilas	3
Esmeraldas	3
Los Ríos	3
Imbabura	2
Otras	6
<b>TOTAL</b>	<b>74</b>

**Fuente:** Base de datos MSP

**Elaborado por:** Christian Salazar H.

**Grafico No. 3**  
**Distribución Porcentual de Centros de Diálisis Privados por Provincias**



**Fuente:** Base de datos MSP

**Elaborado por:** Christian Salazar

El mercado objetivo al cual se visiona cubrir al largo plazo es regional, pues en Suramérica aproximadamente hay 12 plantas de concentrados para diálisis contando con la Planta de Concentrados, marca Diasol®, de la multinacional B. Braun, inaugurada el 14 de mayo del año 2013 en Chile<sup>17</sup>. En la tabla no. 5, numeramos las principales plantas en Suramérica.

<sup>17</sup> B BRAUN SHARING EXPERTISE. (2013). B. Braun Medical SpA Chile inaugura su Planta de Concentrados de Diálisis, marca Diasol. pág. web

**Tabla No. 5**  
**Principales Plantas de Hemodiálisis en Suramérica**

<b>PAIS</b>	<b>NOMBRE</b>
Argentina	Fresenius Medical Care Argentina
	Oxidial
Chile	Baxter Chile S.A.
	B. Braun medical spa chile
	Laboratorios Sanders (Fresenius Kabi)
Brasil	Fresenius Hemo Care Brasil
Colombia	Laboratorios Thani Ltda.
	Fresenius Medical Care Andina
Uruguay	Laboratorio Fármaco Uruguayo S.A.
Venezuela	Laboratorios Miranda C.A. (Oprin Farma)

**Fuente:** Investigación Realizada

**Elaborado por:** Christian Salazar H.

En el Ecuador, se pretende llegar a todo el mercado ecuatoriano. En su totalidad suman 74 centros de diálisis privados siendo Guayas, Pichincha y Santo Domingo de los Tsáchilas las provincias que tienen aproximadamente el 51% del mercado como se observó en gráfico no. 3.

La hemodiálisis es el tratamiento dominante en el país en pacientes con insuficiencia renal crónica, como se evidenció en el estudio de mercado desarrollado en este capítulo, con un 87% de utilización de esta técnica frente a la diálisis peritoneal (gráfico no. 7).

Por los motivos mencionados se plantea la segmentación a través de un plan piloto para:



- a) Concentrarse primero en las tres provincias descritas y plantear estrategias posteriores para expandirse a las demás provincias del Ecuador. Su ubicación en el mapa Ecuatoriano se encuentra en el gráfico no.4,
- b) Montar una planta únicamente de concentrados de hemodiálisis y en el mediano plazo, realizar un análisis costo-beneficio con el objeto de incluir en la producción concentrados para diálisis peritoneal.

**Gráfico No. 4**  
**Mapa del Ecuador Segmentado**



**Elaborado por:** Christian Salazar H.

## 2.3 INVESTIGACION DE MERCADO

La investigación de mercado hace referencia al proceso objetivo y sistemático en el que se genera la información para ayudar en la toma de decisiones de mercadeo. Se incluye la especificación de la información requerida, el diseño del método para recopilar la información, la administración y la ejecución de la recopilación de datos, el análisis de los resultados y la comunicación de sus hallazgos e implicaciones.<sup>18</sup>

La investigación de mercados busca garantizar a la empresa, la adecuada orientación de sus acciones y estrategias, para satisfacer las necesidades de los consumidores y obtener la posibilidad de generar productos con un ciclo de vida duradero que permita el éxito y avance de la empresa, además brinda a las compañías la posibilidad de aprender y conocer más sobre los actuales y potenciales clientes.

### 2.3.1 Clientes

Los clientes, en adelante llamados centros de hemodiálisis, son centros privados ubicados en las provincias de Guayas, Santo Domingo de los Tsáchilas y Pichincha que en su conjunto suman 38 centros de diálisis. En el tabla no. 6, se

---

<sup>18</sup> Zikmund, WILLIAM G. (1998). **Investigación de mercados. México.** Prentice Hall Interamericana.

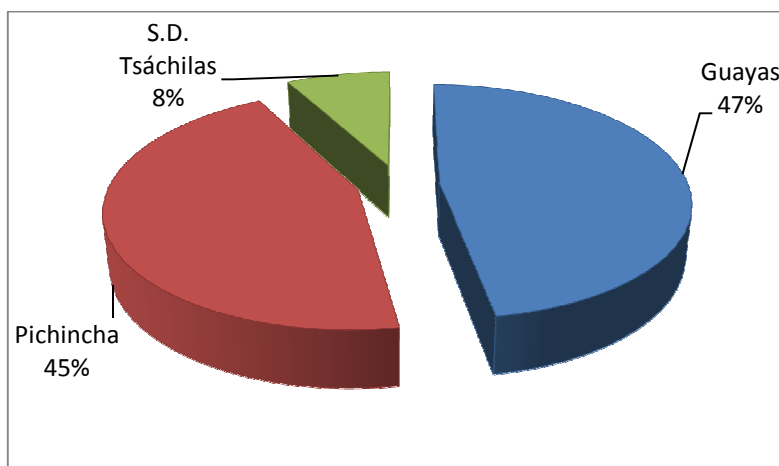
observa la cantidad de centros de hemodiálisis en las tres provincias y en el gráfico no. 5, su distribución porcentual.

**Tabla No. 6**  
**Número de Centros de Diálisis por Provincias Segmentadas**

PROVINCIA	No.
Guayas	18
Pichincha	17
Santo Domingo	3
<b>TOTAL</b>	<b>38</b>

**Elaborado por:** Christian Salazar H.

**Gráfico No. 5**  
**Distribución Porcentual de Centros de Diálisis por Provincias Segmentadas**



**Elaborado por:** Christian Salazar H.

Los centros en relación, son empresas privadas manejadas independientemente que han sido calificadas y acreditadas por una de las dos instituciones encargadas de este proceso como son el IEES (Instituto Ecuatoriano de

Seguridad Social y el PPS (Programa de Protección Social), esta última administrada por el MPS (Ministerio de Salud Pública), instituciones que a su vez remiten a los pacientes que necesita tratamiento a los diferentes centros de hemodiálisis según la cercanía al domicilio del mismo.

### **2.3.2 Objetivos de las Entrevistas**

Los objetivos que se desean alcanzar a través de las entrevistas son los siguientes:

- Conocer a fondo la realidad Ecuatoriana desde el punto de vista de los médicos nefrólogos y enfermeros.
- Identificar las marcas existentes en el mercado y cuantificar su participación en el mercado.
- Establecer las necesidades de los nefrólogos en cuanto a la presentación y versatilidad de los productos existentes.
- Determinar la existencia de la demanda insatisfecha de concentrados de hemodiálisis y cuantificarla.

### **2.3.3 Diseño de Entrevista**

Las entrevistas y sus resultados se utilizarán para analizar la factibilidad de creación de una planta de hemodiálisis en la ciudad de Quito. Para el diseño de la entrevista se ha tenido en consideración las necesidades de información y cuáles son los objetivos que se desean alcanzar a través de ella.

En lo que se refiere a las necesidades de información nos dirigimos a criterios como: tipos de diálisis, capacidad instalada, satisfacción, preferencias y gustos, comportamiento y frecuencia de compra, productos de la competencia y presentaciones.

### **2.3.4 Definición de la Muestra**

Las entrevistas se las realizan presencialmente a 15 nefrólogos en centros de hemodiálisis ubicados en las provincias segmentadas anteriormente como son Guayas, Pichincha y Santo Domingo de los Tsáchilas y que representa aproximadamente el 51% del total de Centros de Diálisis en el país.

### 2.3.5 Resultados de las Entrevistas

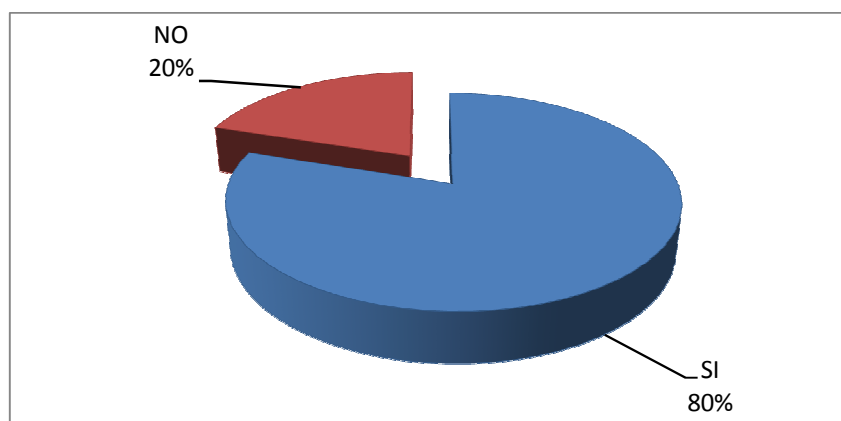
Para la tabulación de las entrevistas se separa las mismas en preguntas cerradas y abiertas. En el caso de las preguntas cerradas, se hace uso de la tabulación cuantitativa la misma que se presenta en formas de pasteles para su mejor entendimiento y posterior análisis de resultados. Para las preguntas abiertas se usa una matriz para la tabulación cualitativa que nos ayuda a sacar conclusiones y plantear estrategias detalladas en el siguiente capítulo.

#### *Certificados de calidad*

Los centros de diálisis en su mayoría tiene un certificado de calidad, en su mayoría el ISO:9001, lo que les permite una prestación de los servicio eficiente. Esta variable en cierto modo es importante para los proveedores, ya que se encuentran con instituciones organizadas reduciendo los inconvenientes que normalmente se presentarían.

**Tabla No. 7**  
**Certificaciones de Calidad**

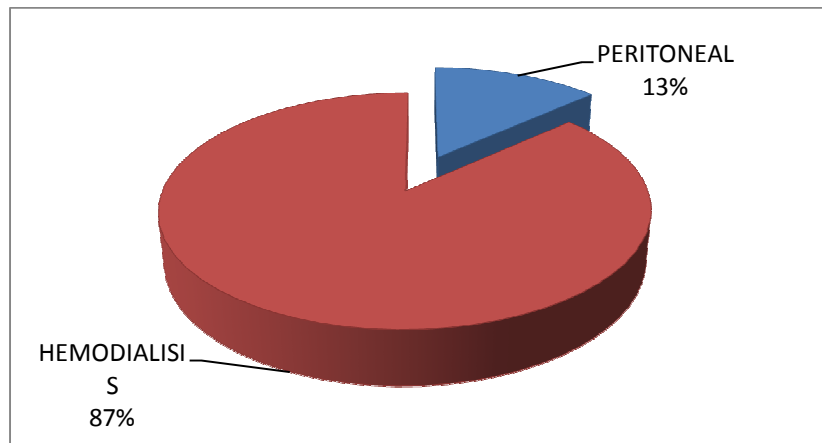
	No.
SI	12
NO	3
TOTAL	15

**Gráfico No. 6*****Tipo de diálisis que realiza***

La hemodiálisis es el tratamiento predominante frente a la diálisis peritoneal que solamente la practican 2 de 15 centros dentro de nuestro mercado meta. Los dos centros que practican esta técnica de diálisis se encuentran en Quito.

**Tabla No. 8**  
**Tipo de Diálisis que Realiza**

	No.
Peritoneal	2
Hemodiálisis	13
<b>TOTAL</b>	<b>15</b>

**Gráfico No. 7**

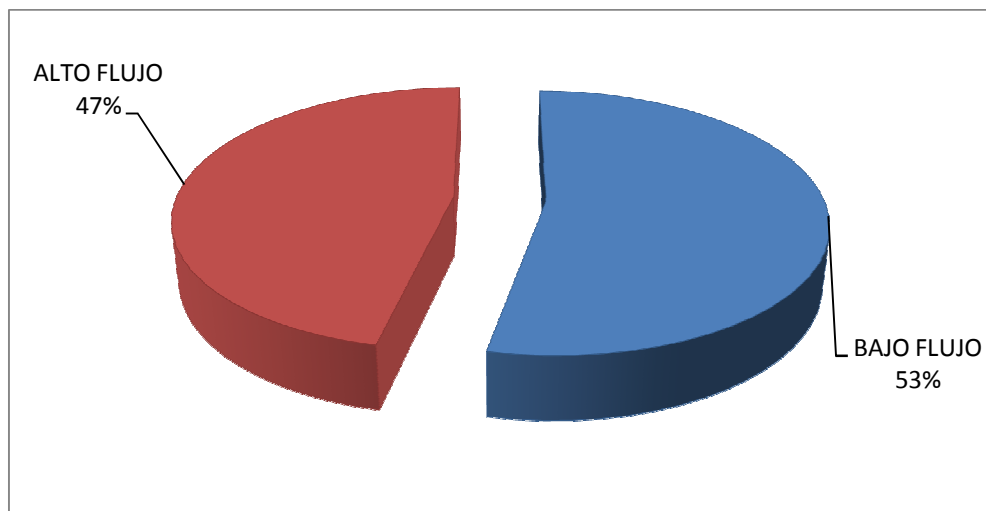
***Tipo de hemodiálisis que realiza***

La hemodiálisis de bajo flujo o también llamada hemodiálisis convencional es la más usada a la hora de proporcionar el tratamiento a los pacientes frente a la hemodiálisis de alto flujo aunque la diferencia es muy pequeña. Para la realización de la hemodiálisis de alto flujo se necesita una calidad de agua mejor.

**Tabla No. 9**  
**Tipo de Hemodiálisis**

	No.
BAJO FLUJO	8
ALTO FLUJO	7
<b>TOTAL</b>	<b>15</b>



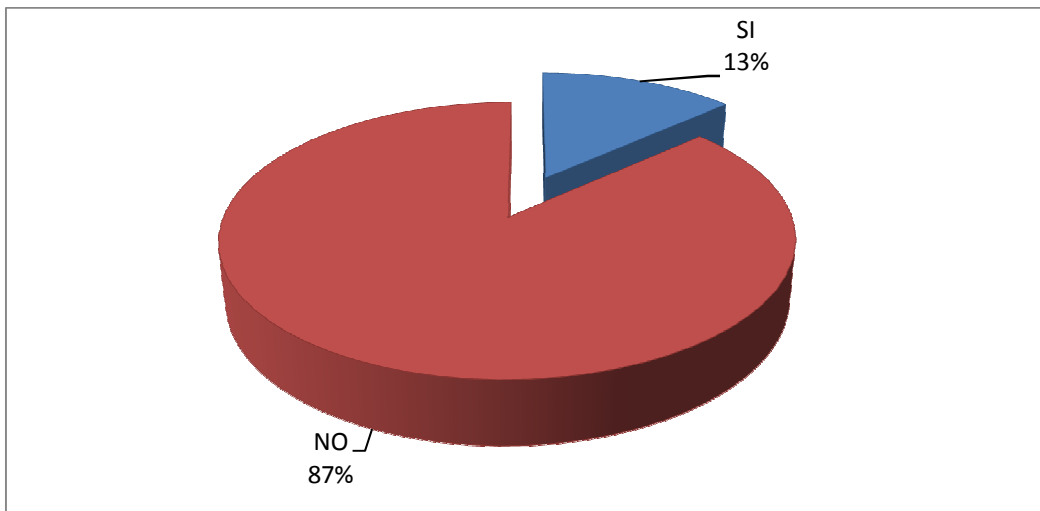
**Gráfico No. 8**

***Dificultades en la adquisición de concentrados de hemodiálisis***

Solamente 2 centros de hemodiálisis visitados, que representan el 13% de nuestro mercado, dicen tener problemas en la adquisición de los concentrados de diálisis y específicamente nos hablaron de despachos incompletos de los pedidos lo que nos da la idea de que la oferta producida e importada no es suficiente para cubrir la demanda total del mercado.

**Tabla No. 10**  
**Dificultades en Adquisición**

	No.
SI	2
NO	13
<b>TOTAL</b>	<b>15</b>

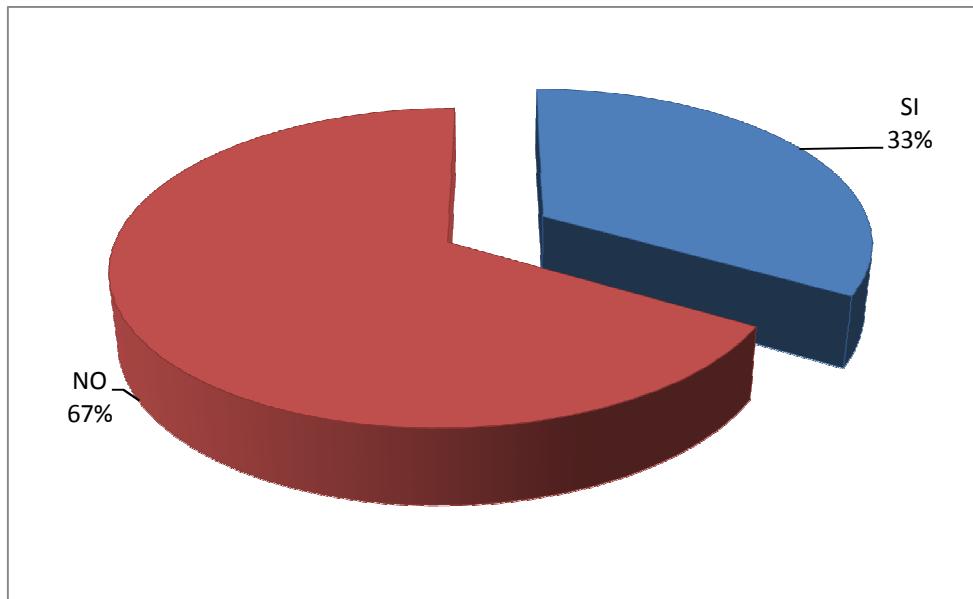
**Gráfico No. 9**

***Presentación de concentrados de hemodiálisis que utiliza***

Las respuestas negativas a esta pregunta fueron dadas por centros de diálisis que consumen concentrados en polvo ya que dicen ellos preferirían ambos concentrados en líquido ya que simplifica el trabajo de los operarios y evita errores en las reconstituciones del polvo tanto de ácido como de bicarbonato.

**Tabla No. 11**  
**Satisfacción en Presentaciones Existentes**

	No.
SI	5
NO	10
<b>TOTAL</b>	<b>15</b>

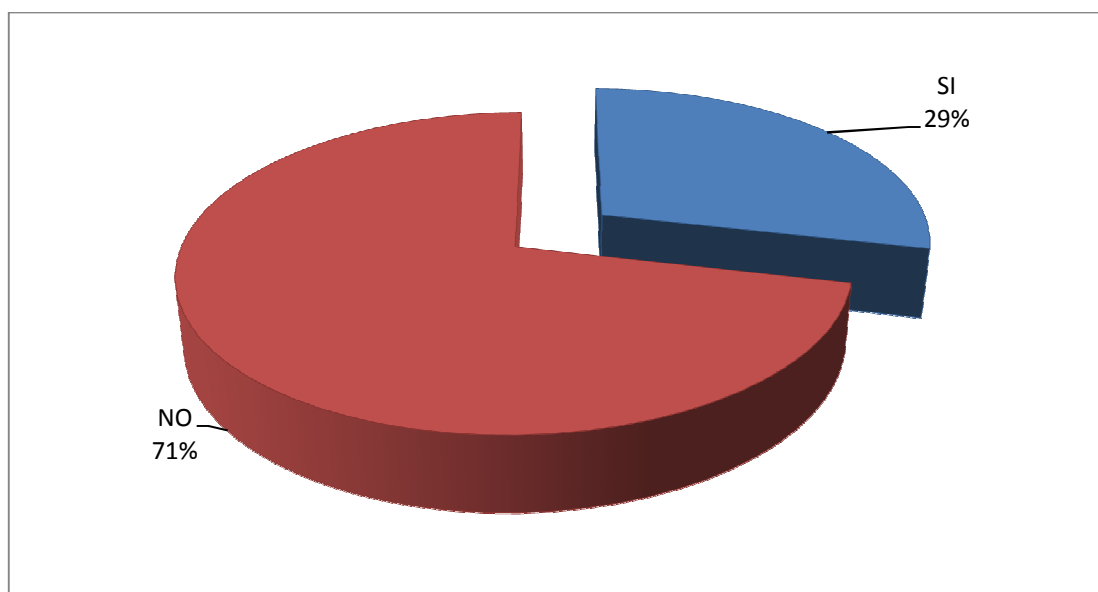
**Gráfico No. 10**

***Limitación en cambio de proveedor***

El 71% de centros de hemodiálisis expresan no tener ninguna limitación o impedimento que les permita cambiar su proveedor de concentrados de hemodiálisis por otro. Al ser productos genéricos no existe ningún costo implícito en cambiar una marca por otra. Los 4 centros de hemodiálisis que tiene limitación en cambiar su proveedor tienen que ver porque tiene un compromiso de compra a sus proveedores por compra de máquinas a Comodato.

**Tabla No. 12**  
**Limitación en Cambio de Proveedor**

	No.
SI	4
NO	11
<b>TOTAL</b>	<b>15</b>

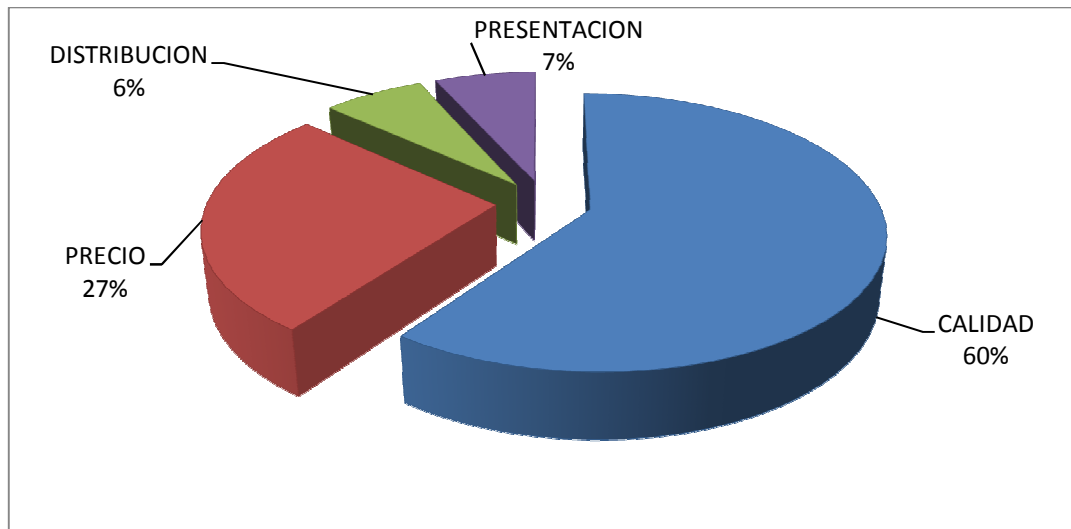
**Gráfico No. 11*****Aspecto que más valora del producto***

La calidad y en segundo lugar el precio son aspectos que valoran los demandantes de concentrados de hemodiálisis a la hora de decidir su producto. En el caso de los centros donde su dueño o administrador es el médico nefrólogo director el aspecto del precio es sin duda su principal interés pero en el caso de centros donde el médico nefrólogo es parte del personal el aspecto que interesa es la calidad y la presentación.

**Tabla No. 13**  
**Aspectos de Valoración en Características del Producto**

	No.
CALIDAD	9
PRECIO	4
DISTRIBUCION	1
PRESENTACION	1
<b>TOTAL</b>	<b>15</b>

**Gráfico No. 12**



### ***Incumplimiento de plan de pago***

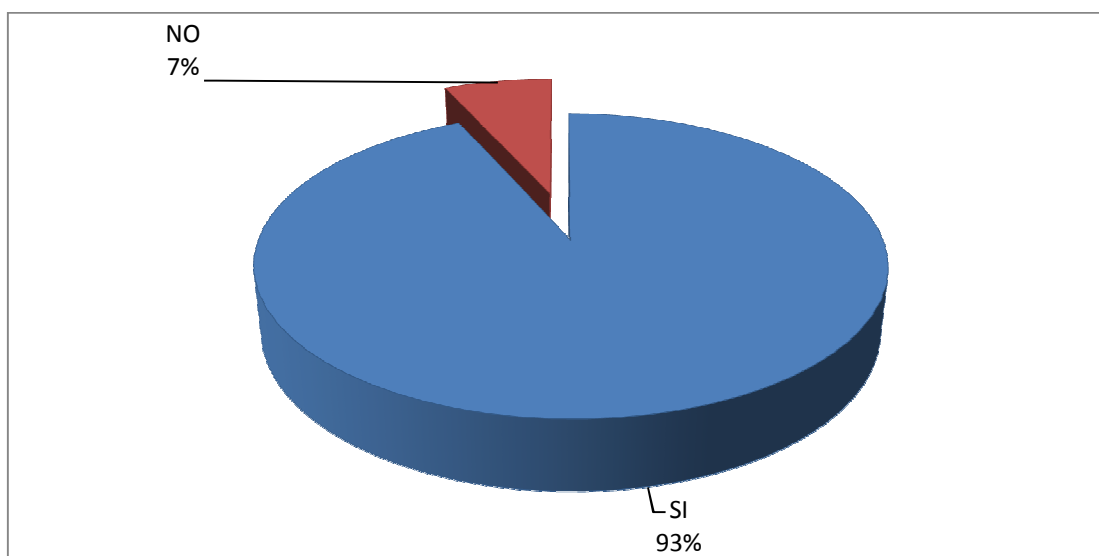
Esta pregunta demuestra que el Estado tiene inconvenientes con su flujo de dinero para realizar los pagos a los centros de hemodiálisis con puntualidad ya que la mayoría de centros tiene retrasos o dificultades en el cobro de los valores correspondientes. Este es un factor que se debería tomar en cuenta ya que resulta peligroso para todos los que conforman la industria al poder originar un efecto

de cadena que podría llevar a la quiebra o paralización de los centros y sus proveedores.

**Tabla No. 14**  
**Incumplimientos del Plan de Pago**

	No.
SI	14
NO	1
<b>TOTAL</b>	<b>15</b>

**Gráfico No. 13**



***Producto sustituto de los hemoconcentrados***

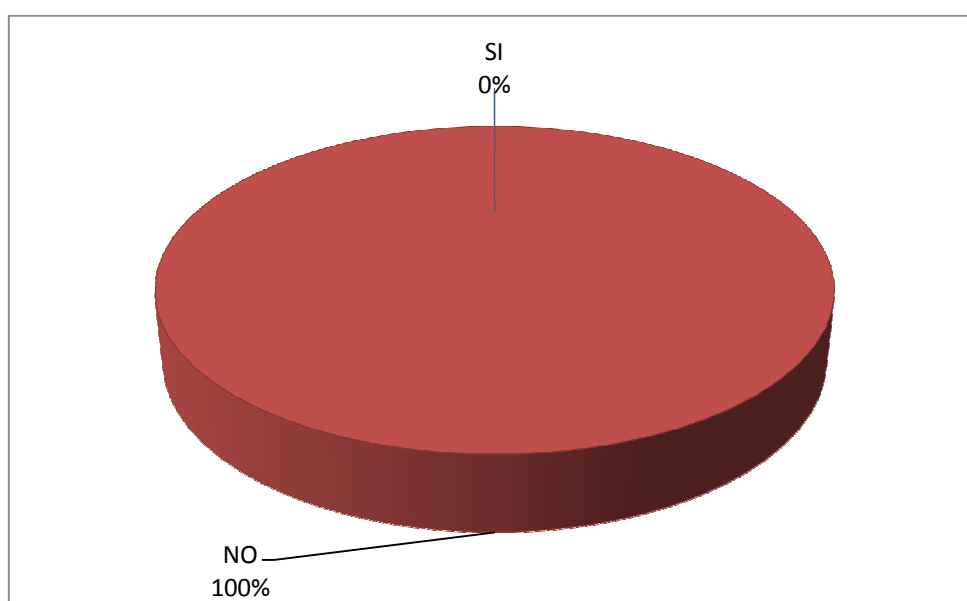
La hemodiálisis con soluciones concentradas ácidas y de bicarbonato son los insumos con los que realizan esta técnica de diálisis en el Ecuador por lo que

proporciona certeza y estabilidad para un productor de este tipo de insumos a mediano y largo plazo.

**Tabla No. 15**  
**Existencia de Productos Sustitutos**

	No.
SI	0
NO	15
<b>TOTAL</b>	<b>15</b>

**Gráfico No. 14**



En la tabla no. 16, se presenta una matriz de tabulación para las preguntas abiertas con sus respectivas conclusiones de ser el caso.

**Tabla No. 16**  
**Matriz de Tabulación Cualitativa**

	PREGUNTAS	NEFRO SALUD GYE	SERDIAL S.A GYE	SERDIDY V GYE	INRIDI SAN MARTIN GYE	ORODIAL GYE	IVAN VELAZCO GYE	CONTIGO STO.DO MINGO	RENALCENT RO STO. DOMINGO	IARE QUITO	TRASDIAL QUITO	MENYDIA L QUITO	BAXTER QUITO	CONTIGO QUITO	SOCIEMO D QUITO	FRESENIU S QUITO	CONCLUSIONES
1	¿Cuántas maquinas de hemodiálisis tiene el centro?	25	23	28	20	30	7	36	40	15	6	30	30	32	25	35	LA MEDIA DE LOS DATOS ES 25
2	¿Qué marca de máquinas utiliza?	NIPRO	FRESENIU S	FRESENIU S	FRESENIU S	NIPRO	NIPRO	FRESENIU S	NIPRO	NIPRO	NIPRO	FRESENIU S	BAXTER	FRESENIU S	FRESENIU S, NIPRO	FRESENIU S	LAS MARCAS QUE PREDOMINA SON FRESENIUS Y NIPRO
3	¿Cuántas maquinas de respaldo o back up tiene el centro?	2	3	2	3	3	2	6	2	2	1	5	3	4	2	4	LA MEDIA DE LOS DATOS ES 3
4	¿Cuántos turnos al día realiza el centro?	3	3	3	3	3	3	3	3	3	2	4	3	3	3	3	LA MEDIA DE LOS DATOS ES 3
5	¿Qué relación % atienden entre pacientes del sector publico y privado?	100% público	100% público	100% público	100% público	100% público	70% privado, 30% público	100% público	100% público	100% público	100% público	100% público	100% público	100% público	100% público	100% público	CASI TODOS LOS CENTROS ATIENDEN A PACIENTES DEL SECTOR PUBLICO
6	¿Qué tipo de membrana utilizan en las sesiones?	POLISULF ONA	POLISULF ONA	POLISULF ONA	POLISULF ONA/TRI ACETATO	POLIETER SULFONA	TRIACETA TO	POLISULF ONA	POLISULFO NA	POLISULF ONA	POLISULF ONA	POLISULF ONA	POLISULF ONA	POLISULF ONA	POLISULF ONA	POLISULF ONA	LA MEMBRANA QUE PREDOMINA ES LA POLISULFONA
7	¿De qué marca es la membrana que utiliza?	BAXTER	FRESENIU S	FRESENIU S	FRESENIU S, NIPRO	NIPRO	NIPRO	FRESENIU S	NIPRO	NIPRO	NIPRO	TORAY	BAXTER	NEFROCO NTROL	FRESENIU S	FRESENIU S	LAS MARCAS QUE PREDOMINA SON FRESENIUS Y NIPRO
8	¿Conoce alguna empresa que fabrique concentrados para diálisis en el país?	NEFROCO NTRO	NEFROCO NTROL	NEFROCO NTROL	NEFROCO NTROL	NO	NEFROCO NTROL	NEFROCO NTROL	NO	NEFROCO NTROL	NEFROCO NTROL	NEFROCO NTROL	NEFROCO NTROL	NEFROCO NTROL	NO	FRESENIU S	LA UNICA EMPRESA QUE FABRICA CONCENTRADOS PARA HEMODIALISIS ES NEFROCONTROL
9	¿Qué marca de concentrados de hemodiálisis utiliza?	BAXTER	NEFROCO NTROL	NEFROCO NTROL	NEFROCO NTROL	NEFROCO NTROL	NEFROCO NTROL	NEFROCO NTROL	NEFROCON TROL	BIESTERS ELD	NEFROCO NTROL	DIASOL	BAXTER	NEFROCO NTROL	NEFROCO NTROL	NEFROCO NTROL	LA MARCA QUE PREDOMINA ES NEFROCONTROL
10	¿Qué presentaciones de hemoconcentrados utiliza el centro?	ácido líquido; bicarbonato líquido	ácido líquido; bicarbonato polvo	ácido líquido; bicarbonato polvo	ácido líquido; bicarbonato polvo	ácido líquido; bicarbonato polvo	ácido líquido; bicarbonato polvo	ácido líquido; bicarbonato polvo	ácido líquido; bicarbonato polvo	ácido polvo; bicarbonato polvo	ácido líquido; bicarbonato polvo	ácido polvo; bicarbonato polvo	ácido líquido; bicarbonato líquido	ácido líquido; bicarbonato polvo	ácido líquido; bicarbonato polvo	ácido líquido; bicarbonato polvo	PREDOMINAN: ÁCIDO EN LÍQUIDO Y BICARBONATO EN POLVO
11	¿Cuál es la ventaja de utilizar bicarbonato en polvo?	N/A	no hay desperdicio	no ocupa mucho espacio	precio	preparación especializada	no ocupa mucho espacio	precio	precio	más estable	precio	precio	N/A	precio	precio	precio	LA VENTAJA PREDOMINANTE ES EL PRECIO



12	¿Cuál es la desventaja de utilizar bicarbonato en polvo?	N/A		acción de mezclar	se pierde tiempo		control del CONSEP	error por la mezcla manual		lavar galones	se pierde tiempo	acción de mezclar	N/A	error por la mezcla manual	acción de mezclar	acción de mezclar	PREDOMINA: MEZCLA, YA QUE PUEDE OCURRIR ALGUN TIPO DE ERROR
13	¿Cada cuánto tiempo realizan la compra de concentrados en el centro?	15 días	15 días	15 días	3 meses	15 días	30 días	15 días	30 días	confidencial	30 días	cada 3 meses	30 días	30 días	30 días	15 a 30 días	LA MEDIA DE LOS DATOS ES 38 DIAS
14	¿Qué tipo de pago exige el proveedor?	60 días	60 días	90 días	90-120 días	confidencial	60 días	confidencial	contado	confidencial	contado	contado	60 días	90 días	30 días	30 días	LA MEDIA DE LOS DATOS ES 60 DIAS
15	¿Cuál es el periodo de caducidad de los concentrados?	2 años	2 años	2 años	2 años	2 años	2 años	2 años	2 años	2 años	2 años	2 años	2 años	2 años		2 años	LOS CONCENTRADOS TIENEN UNA CADUCIDAD DE 2 AÑOS
16	¿Cuál es la proporción de dilución que utilizan las máquinas del centro?	1:1,83:34	1:1,83:34	1:1,83:34	1:1,83:34	1:1,83:34	1:1,83:34	1:1,83:34	1:1,83:34	1:1,83:34	1:1,83:34	1:1,83:34	1:1,83:34	1:1,83:34	1:1,83:34	1:1,83:34	LA PROPORCION DE DILUCION DE LOS CONCENTRADOS CON AGUA PURIFICADA ES DE 1:1,83:34
17	¿Cuál es el precio del bicarbonato en polvo que utiliza? APROX	N/A	4 usd	4 usd	confidencial	confidencial	4 usd	confidencial	4 usd	confidencial	4 usd	4 usd	N/A	confidencial	4 usd	4 usd	EL PRECIO DEL BICARBONATO EN POLVO EN LA MAYORIA ES 4USD
18	¿Cuál es el precio del ácido líquido que utiliza? APROX	6 usd	6 usd	6 usd	confidencial	confidencial	6,50 usd	confidencial	6 usd	N/A	6 usd	N/A	8 usd	confidencial	6 usd	66 usd	EL DEL ÁCIDO LIQUIDO ES 6USD A DIFERENCIA DE BAXTER DONDE EL PRECIO ES DE 8USD
19	¿Qué hace el centro de diálisis con los envases plásticos vacíos de los concentrados?	reutilizan para cortopun- santes	vende	vende	vende	confidencial	Vende	vende	vende	vende	vende	reutilizan para cortopun- santes	vende	donan a reciclador a	vende	vende	TODOS LOS CENTROS RECICLAN LOS ENVASES
20	¿Cómo les gustaría recibir información sobre concentrados de hemodiálisis?	mail	mail	personal- mente	mail	mail	Mail	mail	mail	mail		mail	mail	mail	mail	mail	TODOS LOS CENTROS PREFIEREN RECIBIR INFORMACION POR MAIL
21	¿Tiene recomendaciones generales para una planta?	precios más bajos; presentaciones en líquido	precios más bajos; presentaciones en líquido	comunica- ción con clientes; presentaciones en líquido	hacer alizanzas con otras empresas productoras	presentaciones en líquido	mayor variabilidad de Calcio	mayor calidad; presentaciones en líquido	precios más bajos	presentaciones en líquido	precios más bajos; presentaciones en líquido	producir ácido glucosado	presentaciones en líquido	precios más bajos	mayor variabilidad de Calcio	planta de tratamiento de doble osmosis inversa	LOS CENTROS DESEAN MAYORITARIAMENTE PRESENTACIONES EN LIQUIDO Y PRECIOS MAS BAJOS
22	¿Qué presentación desearía que hubiese en el mercado de los concentrados?	los dos en estado líquido	los dos en estado líquido	no	los dos en estado líquido	los dos en estado líquido	variabilidad de calcio	variabilidad de calcio	los dos en estado líquido	no	los dos en estado líquido	no	no	variabilidad de calcio	variabilidad de calcio	los dos en estado líquido	LOS CENTROS DESEAN VARIBILIDAD DEL CALCIO Y EN ESTADO LIQUIDO

### 2.3.6 Análisis de los Resultados

Entre Quito, Guayaquil y Santo Domingo de los Tsáchilas existen 38 centros privados de hemodiálisis que representan el 51% del total de centros privados en el país. La insuficiencia renal crónica, al ser considerada por una enfermedad catastrófica el Estado por medio del Ministerio de Salud Pública y el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social están a cargo de la totalidad de enfermos que suman más de 7.000<sup>19</sup> y garantizan su tratamiento gratuito. Estas Instituciones pagan a los centros privados \$1.456,00 dólares por 12-13-14<sup>20</sup> sesiones al mes incluyendo medicinas, servicios de nutrición y psicología, rehabilitación, etc.

De los 15 centros de hemodiálisis privados entrevistados en el mercado de estudio se determinó que:

En 11 centros utilizan los productos de NEFROCONTROL (FRESENIUS) que actualmente tienen las siguientes presentaciones: Solución concentrada ácida en estado líquido (galón de 3,78L); Solución concentrada de bicarbonato en polvo (fundas de 328 y 484gr).

En 8 centros de diálisis usan hemodiálisis de bajo flujo o también llamada hemodiálisis convencional y 7 centros usan hemodiálisis de alto flujo. Los

---

<sup>19</sup> INFORMATE Y PUNTO. (2013). 14 de marzo: Día Mundial del Riñón. pág web.

<sup>20</sup> Investigación de mercado

centros que utilizan bajo flujo consumen aproximadamente 4L de concentrado ácido y 7L de concentrado de bicarbonato en una sesión de hemodiálisis sin perfiles de compensación y los centros que utilizan alto flujo consumen aproximadamente 4L de concentrado ácido y 5L de concentrado de bicarbonato de sodio en una sesión sin perfiles de compensación.

En 13 de los 15 centros entrevistados utilizan filtros de Polisulfona lo cual garantiza una mejor biocompatibilidad de la fibra sintética con el paciente.

En los 15 centros hay aproximadamente 360 máquinas que realizan en promedio 3 turnos diarios.

La mayoría de nefrólogos desean que en el mercado haya ambos concentrados en estado líquido. Baxter importa ambos concentrados en estado líquido pero son demasiado caros en relación a los productos de NEFROCONTROL. Por este motivo los dueños o directores de los diferentes centros de diálisis prefieren mezclar el bicarbonato de sodio en el mismo centro antes de la sesión de hemodiálisis para tener menores costos.

La mayoría de nefrólogos desean que haya en el Mercado variabilidad de la solución concentrada ácida y específicamente de Calcio ( $\text{Ca}^{++}$ ) ya que la

presentación estandarizada que fabrica NEFROCONTROL tiene 3.5mEq/L de Calcio y algunos pacientes no necesitan tanto calcio en sus sesiones. Algunos nefrólogos proponen que haya concentrados ácido con 2 o 2.5mEq/L de Calcio.

## 2.4 ANALISIS DE LA DEMANDA

Según los datos de las entrevistas realizadas a los centros de diálisis en las provincias delimitadas, se distingue que la competencia, en el caso específico de NEFROCONTROL S.A. y BAXTER DEL ECUADOR, tiene sus propios centros de diálisis en el país consumiendo por supuesto sus mismos productos. En el país hay 12 centros de diálisis que pertenecen a estas empresas a las cuales el producto fabricado por la planta no podría entrar en su consumo a corto y mediano plazo y posiblemente de igual manera a largo plazo por lo que para lograr establecer una demanda más precisa los deberíamos omitir.

Otra característica importante del mercado y que no se debería dejar de lado en el estudio, es que los centros de diálisis en el país están a cargo de pocas manos, por poner un ejemplo, los centros de diálisis Contigo – Da Vida, son una red de clínicas renales con 2 centros en Quito, 2 en Santo Domingo de los Tsáchilas, 1 en Guayaquil y otros 4 en otras provincias de país. Tomando esta característica del mercado se podría tener la ventaja de entrar a suplir de concentrados de hemodiálisis no solamente a un centro de diálisis en una ciudad específica sino a la red de centros de diálisis

ubicadas en cualquiera de las tres provincias delimitadas planteadas en la segmentación de mercado en el corto plazo y posteriormente al total de centros de diálisis en el mediano y largo plazo.

Con estos datos planteados, la estimación de la demanda total de concentrados de hemodiálisis del mercado y dejando de lado los centros a manos de la competencia directa, hay un total de 16, 14 y 3 centros ubicados en Guayas, Pichincha y Santo Domingo respectivamente. La media de máquinas del mercado es de 25 y la media de turnos es de 3. La capacidad instalada de nuestro mercado meta es de 712.800 sesiones al año aproximadamente.

## 2.5 ANALISIS DE LA OFERTA

En la tabla no. 17, se presenta la lista de los principales competidores a nivel nacional y su participación en el mercado segmentado.

**Tabla No. 17**  
**Principales Competidores**

NO	COMPETENCIA	PARTICIPACION
1	Nefrocontrol S.A.	73%
2	Baxter del Ecuador S,A,	13%
3	Medaserin (Diasol)	7%
4	AIC Cia. Ltda.	7%

**Fuente:** Investigación de mercado

**Elaborado por:** Christian Salazar H.

NEFROCONTROL se constituyó en el año de 1998 como distribuidor exclusivo de FRESenius MEDICAL CARE líder mundial en máquinas e insumos para diálisis, multinacional que en diciembre del 2011, compra la empresa NEFROCONTROL y 8 centros de diálisis a su cargo en las ciudades de Quito, Guayaquil y en la provincia de Manabí<sup>21</sup>.

En el Ecuador, es la única planta de concentrados de hemodiálisis que opera y tiene, según la investigación de mercado, el 73% del mismo según la investigación de mercado realizada.

El porcentaje restante del mercado lo tienen las empresas que importan estos productos del exterior y en el caso específico de BAXTER, los traen desde su sucursal en Chile para su propio consumo en 4 centros de diálisis que tiene en el país hoy en día<sup>22</sup>.

## 2.6 DEMANDA INSATISFECHA

Si bien es cierto, el estudio de mercado realizado no destaca mayores problemas respecto a la compra de concentrados a los proveedores, mayoritariamente a NEFROCONTROL, la cifra de enfermos renales sigue en aumento. Según el IESS, en

---

<sup>21</sup> FRESenius MEDICAL CARE. (2011). **Fresenius Medical Care enters dialysis services market in Ecuador**. pág web

<sup>22</sup> Base de datos del MSP.

el 2001 hubo 1.257 pacientes en diálisis<sup>23</sup> y en la actualidad existen, aproximadamente, 7.000 pacientes que reciben tratamiento, población que ha crecido explosivamente desde el año 2008<sup>24</sup>.

Según estadísticas de la Fundación Renal del Ecuador Íñigo Álvarez de Toledo, el número de sesiones diálisis por año ha venido creciendo según el gráfico no. 15.

**Gráfico No. 15**  
**Sesiones de Diálisis Anuales en la Fundación Renal Íñigo Álvarez de Toledo**



**Fuente:** Fundación Renal del Ecuador Íñigo Álvarez de Toledo

Con estos datos, podemos concluir que a corto y mediano plazo habrá una cantidad considerable de demanda insatisfecha que no podrá ser cubierta por las empresas actualmente proveedoras de concentrados para hemodiálisis, demanda insatisfecha que se evidencia en nuestro estudio de mercado.

<sup>23</sup> IESS, Estadísticas. (2001) **Pacientes en Diálisis**

<sup>24</sup> INFORMATE Y PUNTO. (2013). **14 de marzo: Día Mundial del Riñón**. pág web.

### **3. ESTRATEGIAS**

#### **3.1 FUERZAS DE PORTER**

##### **3.1.1 Amenaza de Entrada de Nuevos Competidores**

El grado tecnológico y económico que alcanzan o desean alcanzar las empresas depende del dinamismo de las industrias en las que operan o desean operar por este motivo la demanda del mercado, las tendencias de crecimiento, la organización de la cadena de valor y sus niveles tecnológicos son factores determinantes para la competitividad de dichas empresas en dichas industrias.

Así en la rama industrial de concentrados de hemodiálisis y en general de productos farmacéuticos los procesos productivos son simples ya que su mayoría son procesos conformados por maquinaria especializada donde el ser humano pasa a desempeñar un papel de supervisión y control. Pero por otro lado la fabricación de productos farmacéuticos conlleva una gran responsabilidad social y se debe destinar gran parte acciones a procesos de control de calidad, requiere elevados costos de inversión en maquinaria especializada, tecnologías y materias primas, en su mayoría importadas, que representan las principales barreras de entrada a nuevos competidores.



### **3.1.2 Rivalidad entre los Competidores**

Específicamente hablando de concentrados para diálisis en el mercado Ecuatoriano hay pocos oferentes ya sea en presentaciones líquidas o en polvo y en su totalidad son empresas importadoras con excepción de NEFROCONTROL quien tiene a su cargo el 73% del mercado. BAXTER DEL ECUADOR, quien posee aproximadamente el 13% de participación, importa sus productos desde BAXTER CHILE S.A.

Estos antecedentes nos hablan de una industria muy inmadura donde las expectativas de crecimiento de los oferentes son bajas y hay muy poca rivalidad entre los competidores líderes.

### **3.1.3 Poder de Negociación de los Proveedores**

El poder de negociación se refiere a una amenaza impuesta sobre la industria por parte de los proveedores, a causa del poder que éstos disponen ya sea por su grado de concentración, por la especificidad de los insumos que proveen, por el impacto de estos insumos en el costo de la industria, etc.

La inexistencia de productos sustitutos en conjunto con el concentrado número de proveedores dominantes, son los principales factores que proporciona cierta ventaja y poder a los proveedores frente a los compradores en nuestra industria.

#### **3.1.4 Poder de Negociación de los Compradores**

Al tratarse de un producto en cierto modo estandarizado, los compradores poseen un poder de negociación considerable. Las diferencias de unos productos con otros en su composición son mínimas siendo la presentación de los mismos su principal diferencia.

Otro factor muy importante que hay que tener en cuenta es la facilidad con que los centros de diálisis pueden cambiar de proveedor de concentrados ya que no implica ningún costo de ningún tipo. Según la investigación de mercado solo dos centros de hemodiálisis tienen compromiso de compras a una de los competidores.

### **3.1.5 Amenaza de Ingreso de Productos Sustitutos**

Los concentrados de hemodiálisis como son el bicarbonato de sodio y el ácido son productos vigentes y utilizados en los centros de hemodiálisis de todo el mundo por lo que en la actualidad no hay una amenaza de ingreso de productos sustitutos a largo plazo.

Se debe tener en consideración que la diálisis peritoneal es un tratamiento sustituto de la hemodiálisis. Actualmente del total de pacientes en tratamiento en el mundo el 85% de ellos utiliza la hemodiálisis y tan solo el 15% utiliza la diálisis peritoneal. Al final del plan piloto propuesto en la segmentación de mercado se plantea un análisis costo-beneficio para incluir a los concentrados para diálisis peritoneal en la línea de producción y así de esta manera ofertar los concentrados para ambos tratamientos.

## 3.2 MARKETING MIX

### 3.2.1 Producto

#### *Presentaciones*

Se fabricará el concentrado de bicarbonato de sodio en estado líquido y sólido, y a su vez, el concentrado ácido para hemodiálisis únicamente en estado líquido con el objeto de satisfacer las diferentes necesidades de los centros de acuerdo a las presentaciones expuestas en la tabla no. 18.

**Tabla No. 18**  
**Productos y sus Presentaciones**

	<b>BICARBONATO</b>	<b>ÁCIDO</b>
<b>PRESENTACIÓN LIQUIDA</b>	Bidón de 4L y 10L	Bidón 4L y 10L
<b>PRESENTACIÓN SOLIDA</b>	Sobre de 328gr y 484gr.	N/A

**Elaborado por:** Christian Salazar H.

#### *Variedad*

Se fabricará el concentrado ácido para hemodiálisis con distintas concentraciones de las sustancias según los valores expresados en la tabla no. 19, ya que según el estudio de mercado, es una deficiencia de nuestro principal competidor NEFROCONTROL.

**Tabla No. 19**  
**Variedades del Concentrado Acido para Hemodiálisis**

SUSTANCIA	CONCENTRACIÓN I	CONCENTRACIÓN II
Sodio	81 (mEq/L)	81 (mEq/L)
Potasio	1,5 (mEq/L)	2,0 (mEq/L)
Calcio	2,5 (mEq/L)	3,5 (mEq/L)
Magensio	1 (mEq/L)	1 (mEq/L)
Cloruro	86,0 (mEq/L)	87,5 (mEq/L)
Ácido acético	4,5 (mEq/L)	4,0 (mEq/L)
Glucosa	1 (g/L)	1 (g/L)

**Fuente:** Investigación Realizada

**Elaborado por:** Christian Salazar H.

### *Calidad*

Con lo que refiere a calidad, dado la fortaleza en el mercado que tiene el único fabricante de concentrados de hemodiálisis NEFROCONTROL, los estándares de calidad para estos productos son de igual o mejor calidad.

### *Diseño*

En ambas presentaciones ya sea en líquido o en polvo se elaborará productos ergonómicos y de fácil uso.

### *Características*

Se pretende hacer productos con un excelente diseño haciendo hincapié en su fabricación nacional por medio del eslogan “Hecho en Ecuador” y con políticas de fabricación y distribución comprometidas con el medio ambiente.

*Marca*

Se requiere una marca rica en diseño y color para facilitar el posicionarse en la mente de las empresas consumidoras.

*Servicios*

No existe servicios post entrega de los productos, pero en algunos casos se dará conferencias y capacitaciones a personal de los Centros de Diálisis sobre el producto o temas de interés afines fortaleciendo la fiabilidad de clientes.

*Garantía*

Si bien es cierto, el adquirir un producto médico consumible no te da una garantía tangencial, se proyectará una idea de calidad en su totalidad lo cual dará garantías para su consumo.

*Ciclo de vida*

Actualmente con lo que respecta al Ciclo de vida de los productos de concentrados de hemodiálisis se mantienen en una etapa de Madurez.

### 3.2.2 Precio

Al ser productos estándar que no se diferencian unos con otros y tener una marca totalmente nueva en el mercado la principal estrategia de entrada al mercado será el precio, ubicándonos por debajo de nuestro principal competidor NEFROCONTROL.

Los precios aproximados de los competidores según una investigación de campo y por el sistema de contratación pública se presentan en la tabla no. 20, donde también se calculan los precios estimados de nuestros productos.

**Tabla No. 20**  
**Precios Estimados de Productos y de la Principal Competencia**

<b>PRODUCTO</b>	<b>PRECIO USD</b>	<b>PRECIO NEFROCONTROL</b>	<b>PRECIO BAXTER</b>
Acido bidón de 4L	2,40	3,54	N/A
Acido bidón de 10L	5,00	5,90	8,49
Bicarbonato bidón de 4L	1,50	N/A	N/A
Bicarbonato bidón de 10L	2,25	5,95	8,39
Bicarbonato polvo de 328g	1,10	1,38	N/A
Bicarbonato polvo de 484g	1,40	1,92	N/A

**Fuente:** Investigación de campo y por el INCOP

**Elaborado por:** Christian Salazar H.

### **3.2.3 Plaza**

Al tratarse de un mercado inicialmente concentrado en tres provincias del país la distribución de los mismos será directa, sin intermediarios y con dos bodegas principales en Quito y Guayaquil.

### **3.2.4 Promoción**

Los productos se promocionan por medio de charlas y capacitaciones gratuitas a enfermeros y personal de los centros sobre el uso, manipulación, almacenaje, etc., de los productos y temas afines.

Los concentrados de hemodiálisis en estado líquido serán promocionados bajo la campaña para reutilización de los bidones plásticos que los contiene comercialmente con el eslogan de reutilizable a favor del medio ambiente por medio de incentivos a los Centros de Diálisis.



### 3.3 ESTRATEGIAS GENERICAS

Según Porter, las estrategias permiten a las organizaciones obtener una ventaja competitiva por tres motivos: el liderazgo en costos, la diferenciación y el enfoque y las llama estrategias genéricas<sup>25</sup>.

El liderazgo en costos gira en torno a la producción de productos estándar, a precios unitarios muy bajos, para consumidores que son sensibles al precio.

La diferenciación es una estrategia que busca la producción de productos y servicios que se consideran únicos en la industria y están dirigidos a consumidores que son relativamente insensibles a los precios.

Las estrategias de Michael Porter implican diferentes requerimientos organizativos, procedimientos de control y sistema de incentivos. Por lo general, las empresas grandes con mayor ingreso a recursos, suelen competir con base en un liderazgo en costos y/o diferenciación, mientras que las empresas pequeñas suelen competir con base en enfoque.

---

<sup>25</sup>PORTER, Michael. (2010). **Estrategias competitivas: Técnicas para analizar industrias y compañías**. Editorial Cesa

Diferentes estrategias, dependiendo de factores como el tipo de industria, el tamaño de la empresa y la naturaleza de la competencia, pueden brindar ventaja en el liderazgo en costos, diferenciación o enfoque.

### **3.3.1 Liderazgo en Costos**

Con esta estrategia se intenta conseguir una ventaja competitiva en costos, es decir, conseguir unos costos inferiores a los de sus competidores para un producto o servicio semejante o comparable en calidad. Por tanto, la empresa intentará conseguir los costos más reducidos posibles, lo que situará a la empresa en ventaja sobre sus competidores, proveedores y clientes. La ventaja en costos le permite a la empresa reducir sus precios hasta anular el beneficio de su competidor más próximo. Frente a los clientes, la empresa también estará en mejor situación, porque ellos no conseguirán precios por debajo de los costes de los competidores y, a esos precios, se seguirá teniendo beneficios. Frente a los proveedores, la empresa podrá absorber con mayor facilidad incrementos en el costo de los recursos que adquiere.

Para obtener un liderazgo en costos es preciso producir un alto volumen de productos, ello permitirá a la empresa beneficiarse del efecto experiencia del que hablábamos anteriormente. Por tanto, existen toda una serie de factores que

posibilitan a la empresa alcanzar ese liderazgo, entre ellos cabe destacar los siguientes:

- a) Economías de escala. Representa que el aumento en la escala de producción produce una disminución de los costos totales unitarios. Ello es debido a que los gastos fijos de estructura no evolucionan al mismo ritmo que los costos variables, ya que quedan diluidos en un mayor número de unidades; éstos, a su vez, evolucionan a un ritmo similar que los ingresos.

Las economías de escala pueden surgir de tres principales fuentes: la relación técnica input-output, de modo que en algunas actividades, los incrementos en outputs no requieren incrementos proporcionales en inputs; una elevada cuota de mercado permite colocar grandes volúmenes de producción y obtener reducciones de costos; y la especialización por división del trabajo que es un factor muy importante para la consecución de economías de escala ya que produce un incremento de las habilidades y permite la mecanización y automatización.

- b) El efecto experiencia. También permite una reducción de los costos. La principal fuente de reducción de costes basada en la experiencia es el efecto aprendizaje que es el resultado del establecimiento y perfeccionamiento de las rutinas organizativas dentro de una empresa.

- c) Una nueva tecnología productiva. Cada vez más, los procesos de innovación son adoptados rápidamente por los competidores, de manera que para poderse mantener como líder en costes, la empresa debe de estar constantemente avanzando en el proceso de innovación tecnológica.
- d) Rediseño de productos. Se produce como consecuencia de la aplicación de una nueva tecnología productiva, que puede ir encaminada a facilitar tanto los procesos de automatización como a ahorrar en el costo de los materiales empleados.
- e) Acceso a materias primas. Si se disponen de un fácil acceso a las materias primas permitirá conseguir esta estrategia.
- f) Localización. Si existen unas condiciones favorables de localización de la empresa en el sentido que éstos no repercutan o repercutan en menor medida las diferencias salariales, costos energéticos o de transporte, también puede contribuir a obtener el liderazgo en costos.
- g) Relaciones con clientes y proveedores. Si se establece una cooperación con ellos, contribuirá al liderazgo.

Esta estrategia es especialmente recomendable para una empresa cuando:

- La competencia de precios entre las empresas es una fuerza competitiva dominante.
- El producto está estandarizado y es ofrecido por múltiples oferentes.
- Existen pocas maneras de conseguir la diferenciación de productos que sean significativas para los compradores.
- Se incurre en bajos costos por cambio de proveedor.
- Son muchos los compradores y tienen un importante poder de negociación para bajar los precios.

### **3.3.2 Diferenciación**

Esta estrategia persigue la diferenciación del producto o servicio que ofrece la empresa o de alguno de sus elementos como la atención del cliente, la calidad, etc. haciendo que sea percibido como único en el mercado. De esta forma, los

clientes están dispuestos a pagar más para obtener un producto de una empresa que de otra.

Una empresa puede diferenciar su oferta a los clientes en un número limitado de formas, siendo determinado el potencial de diferenciación por las características técnicas de un producto, por las características de sus mercados y por las características de la propia empresa.

- a) La diferenciación de productos puede estar basada en las características observables de un producto o servicio, tales como el tamaño, color, forma, peso, diseño, material, tecnología, etc. todas ellas son características relevantes en el proceso de decisión del cliente. También es relevante el rendimiento del producto o servicio en términos de fiabilidad, seguridad, consistencia, durabilidad, etc. Y, por último también inciden los complementos al producto principal tales como el servicio de preventa y postventa, accesorios, disponibilidad y rapidez de entrega y crédito.
  
- b) La diferenciación de productos puede estar basada también en las características del mercado al que se dirige. El mercado que tiene una amplia variedad de necesidades y gustos permite la diferenciación como consecuencia de la mejor adaptación de una empresa a los gustos y necesidades específicas de los consumidores. Pero es muy importante, que

los consumidores perciban el producto como diferente, de modo que estén dispuestos a pagar un sobreprecio por dicho producto o servicio.

- c) Por último, esta estrategia de diferenciación de productos puede estar basada en las características de la empresa que fabrica el producto o presta el servicio. Ello puede ser consecuencia de la forma en la cual la empresa concibe o realiza sus negocios, la forma en que se relaciona con sus clientes. Si la empresa es capaz de mantener una reputación, un prestigio, un estilo frente a sus clientes, le permitirá a la empresa mantener esa diferenciación.

Existen algunos factores que facilitan a una empresa la obtención de una ventaja por diferenciación de productos. Estos factores pueden ser los siguientes:

- Importancia de la calidad del producto para el comprador.
- Posibilidad de aplicar diferentes tecnologías.
- Utilización del producto para diferenciarse.
- Imposibilidad de apreciar la calidad directamente.
- Posibilidad de mejorar un servicio mediante una tecnología compleja<sup>26</sup>.

---

<sup>26</sup> Navas, J. E. y Guerras, L. A. (1996). **Op.Cit.**

### **3.3.3 Enfoque**

Esta estrategia consiste en centrarse en un segmento de mercado. Se trata de reducir su ámbito de competencia. Una vez situados en una estrategia de nicho, ésta puede ser o de liderazgo en costes o de diferenciación. Por uno u otro medio, la empresa pretende conseguir una ventaja competitiva en el segmento o nicho en el que compete<sup>27</sup>.

### **3.3.4 Estrategia para el Proyecto**

Al tratarse de un producto estándar la estrategia primordial a simple vista es obtener los beneficios del liderazgo en costos, sin embargo, el liderazgo en costos se perseguirá al mismo tiempo que la diferenciación.

## **3.4 ESTRATEGIAS DE CRECIMIENTO**

Consisten en "cultivar" de manera intensiva el mercado actual o al mercado principal al cual vamos a atacar basadas en los mercados y en los productos. Son adecuadas en situaciones donde las oportunidades de producto-mercado existentes aún no son

---

<sup>27</sup> Menguzzato, M. y Renau, J. J. (1991). **Op. Cit**



explotadas en su totalidad, e incluyen las siguientes estrategias de acuerdo a la tabla no. 21.

**Tabla No. 21**  
**Matriz de Ansoff**

	<b>PRODUCTOS ACTUALES</b>	<b>PRODUCTOS NUEVOS</b>
<b>MERCADOS ACTUALES</b>	Penetración de Mercados	Desarrollo de Productos
<b>MERCADOS NUEVOS</b>	Desarrollo de mercados	Diversificación

**Fuente:** Wikipedia

**Elaborado por:** Christian Salazar H.

### 3.4.1 Penetración de Mercado

La estrategia de penetrar en el mercado pretende aumentar la participación del mercado que corresponde a los productos o servicios presentes, por medio de un mayor esfuerzo para la comercialización. Dentro la penetración esta:

- Maximizar la cantidad de vendedores
- Elevar el gasto publicitario
- Ofrecer muchas promociones de ventas con artículos o reforzar las actividades publicitarias.

La estrategia de penetración del mercado es aplicable cuando:

- Cuando en una empresa existen productos que están en la etapa de madurez, esto quiere decir que se logra una estabilización en las ventas y el mercado no está saturado con el producto.
- Cuando una Empresa se está iniciando, ésta debe de captar el mayor número de clientes a través de ofertas y promociones.
- Cuando las partes del mercado correspondientes a los competidores principales han ido disminuyendo al mismo tiempo que el total de ventas de la industria ha ido aumentando.

### **3.4.2 Desarrollo de Mercado**

Para desarrollar el mercado se requiere incorporar productos y servicios actuales en otras zonas geográficas. Esto quiere decir que busca nuevos mercados para ofrecer los productos o servicios de la organización.

La Estrategia de Desarrollo de Mercado es aplicable cuando:

- Cuando la Empresa tiene, altas ventas, tasa de clientes, buen prestigio y altos recursos financiero esta debe expandirse de manera tal que su éxito y ventas sean mayor.
- Cuando existen mercados nuevos que no han sido tocados o no están saturados.

### **3.4.3 Desarrollo de Producto**

La estrategia para el Desarrollo del Producto tiene como objetivo maximizar las ventas por medio de la modificación o mejoría de los productos o servicios. Por regla general, para el desarrollo del producto se requiere un gasto mayor para la investigación y desarrollo.

La estrategia de Desarrollo del Producto es aplicable cuando:

- Cuando la organización cuenta con productos exitosos que están en la etapa de madurez del ciclo de vida del producto; en este caso la idea es convencer a los clientes satisfechos de que prueben productos nuevos (mejorados) con base en la experiencia positiva que han tenido con los productos o servicios presentes de la organización.
- Cuando la organización compite en una industria que se caracteriza por la velocidad de los avances tecnológicos.
- Cuando los principales competidores ofrecen productos de mejor calidad a precios comparables.
- Cuando la organización tiene capacidad muy sólida para la investigación y desarrollo.

### 3.4.4 Diversificación

Es adecuada cuando hay pocas oportunidades de crecimiento en el mercado meta de la compañía. Generalmente, abarcan diversificación horizontal, diversificación en conglomerado y diversificación concéntrica<sup>28</sup>.

La diversificación horizontal consiste en agregar nuevos productos a la línea de productos de la compañía, los cuales no están relacionados con los productos ya existentes, sino que son diseñados para atraer a miembros de los mercados meta de la compañía, por su lado la diversificación en conglomerado consisten en vender nuevos productos no relacionados con la línea de productos ya existente, para de esa manera, atraer a nuevas categorías de clientes y por último la diversificación concéntrica introduce nuevos productos que tienen semejanzas tecnológicas o de mercadotecnia con los productos ya existentes y están diseñados para atraer nuevos segmentos de mercado.

---

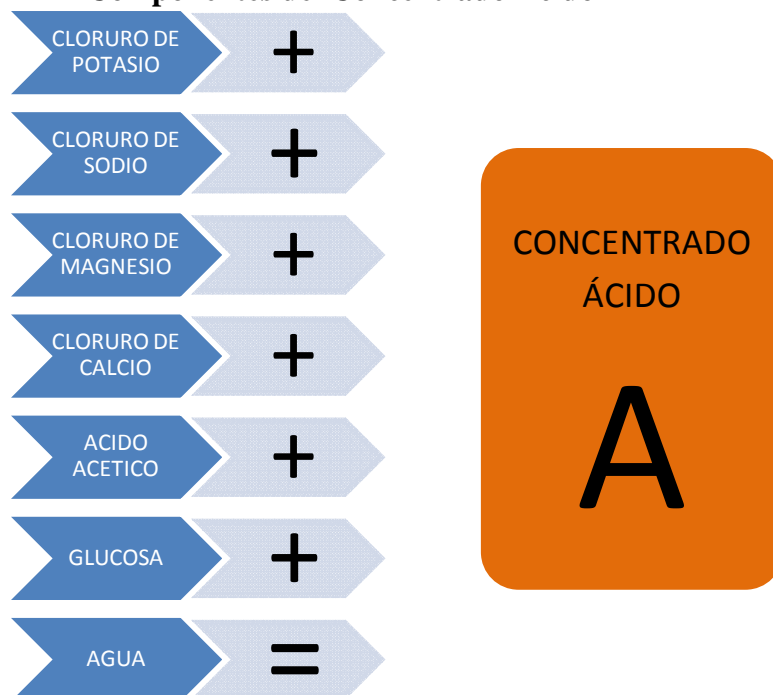
<sup>28</sup> Sandhusen, RICHARD. (2010). **Mercadotecnia**. Compañía Editorial Continental. págs. 74 - 77.

## 4. PROCESO DE IMPORTACIÓN

### 4.1 MATERIA PRIMA Y MATERIALES

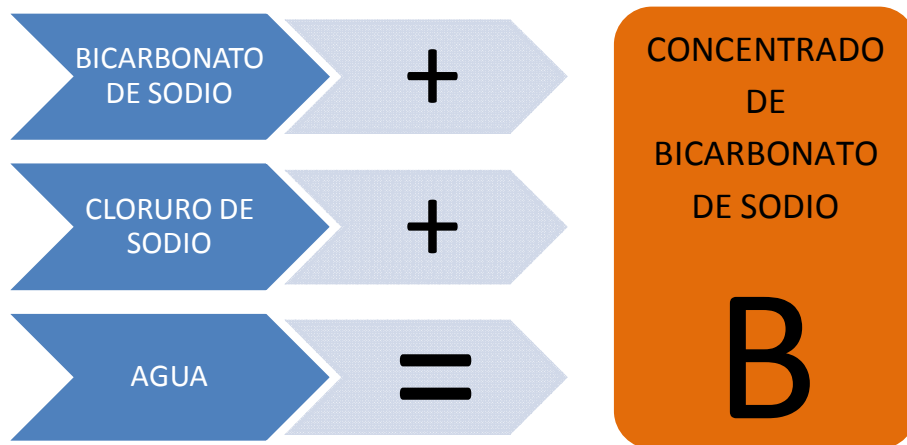
El agua es la principal materia prima para nuestro proceso productivo, la cual llega a la planta a través de la red pública de agua potable la cual será tratada por medio de procesos como: filtrado de partículas en suspensión, descalcificación, osmosis inversa, decoloración y conducciones, procesos que se los tratará con más detalle en el próximo capítulo. Siguiendo el proceso productivo, esta agua tratada se mezcla con las sustancias químicas detalladas en el gráfico no. 16 y gráfico no. 17.

**Gráfico No. 16**  
**Componentes del Concentrado Ácido**



**Elaborado por:** Christian Salazar H.

**Gráfico No. 17**  
**Componentes del Concentrado Básico (Bicarbonato de Sodio)**



**Elaborado por:** Christian Salazar H.

Es muy importante el registrar e importar directamente las materias primas ya que si se las comprara localmente existiría un riesgo muy alto en la dependencia del proveedor local y todo el sistema productivo de la planta dependería del stock del proveedor y su sistema para manejar los inventarios del mismo. Pues este tipo de riesgos que se deben minimizar al máximo.

Además de manejar el stock, otra ventaja de tener un proveedor en el extranjero lógicamente tiene que ver con el costo lo cual es primordial en una industria donde se persigue ser un líder en costos.

## 4.2 PROVEEDORES

### 4.2.1 Proveedores Locales

La tabla no. 22 se muestra la lista de proveedores, de acuerdo al tipo de producto que provee.

**Tabla No. 22**  
**Lista de Proveedores Locales**

PROVEEDOR	PRODUCTO	CLASIFICACION
Eurotape	Cintas de embalaje	Materiales
Plastienvases	Contenedores plásticos	Materiales
Plastienvases	Fundas contenedoras	Materiales
Cartonera Pichincha	Cajas de cartón	Materiales
Plantienvases	Tapas	Materiales
Culligan	Sanitizadores	Materiales
Imprenta ideal	Etiquetas	Materiales

**Fuente:** Investigación Realizada

**Elaborado por:** Christian Salazar H.

### 4.2.2 Proveedores Internacionales

La tabla no. 23 se muestra la clasificación de los proveedores internacionales preliminares, de acuerdo al tipo de producto que provee, especificación del producto.

**Tabla No. 23**  
**Lista de Proveedores Internacionales**

PROVEEDOR	PRODUCTO QUE PROVEE	CLASIFICACION
Kirsch Pharma GmbH	Bicarbonato de Sodio	Materia prima
Kirsch Pharma GmbH	Cloruro de Calcio	Materia prima
Kirsch Pharma GmbH	Cloruro de Potasio	Materia prima
Kirsch Pharma GmbH	Cloruro de Magnesio	Materia prima
Kirsch Pharma GmbH	Dextrosa	Materia prima
Kirsch Pharma GmbH	Ácido Acético	Materia prima
Kirsch Pharma GmbH	Cloruro de Sodio	Materia prima
Colligan Argentina	Filtros	Materiales

**Fuente:** Investigación Realizada

**Elaborado por:** Christian Salazar H.

#### 4.3 COSTOS Y GASTOS DE IMPORTACIÓN

Una vez tramitados los registros sanitarios de la materia prima en el ARCSA (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria) y por otro lado, haber obtenido la calificación y licencia para importar el bicarbonato de sodio, ácido acético y cloruro de potasio en el CONCEP (Consejo Nacional de Control de Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas), a nombre de la compañía los principales costos y gastos de importación se los detalla a continuación.



#### **4.3.1 Costo CIF**

El valor CIF es una abreviatura del inglés “Cost Insurance and Freight”, o “costo, seguro y flete”. Es aquel valor que el vendedor aporta, cubriendo los costos que produce el transporte de la mercancía, por vía marítima al puerto o por vía aérea al aeropuerto de destino.

La importancia del valor CIF no es sólo por el transporte, sino también por el seguro contratado para cubrir riesgos como pérdida o daño de la mercancía. El flete marítimo sería la vía de transporte para la materia prima que vamos a utilizar en la producción de concentrados, pues aunque no sea más rápida es la vía más barata para traer mercaderías pesadas. Pues el tiempo de transporte desde el origen hacia el destino queda en segundo plano si se maneja un correcto modelo de control de inventarios necesarios para que la producción no se vea interrumpida.

#### **4.3.2 Impuesto a la Salida de Divisas (ISD)**

El ISD debe ser pagado por todas las personas naturales, sucesiones indivisas, y sociedades privadas, nacionales y extranjeras por transferencia, envío o traslado de divisas que se efectúen al exterior, sea en efectivo o a través del giro de

cheques, transferencias, retiros o pagos de cualquier naturaleza, inclusive compensaciones internacionales, sea que dicha operación se realice o no con la intervención de las instituciones que integran el sistema financiero.

La tarifa del Impuesto a la Salida de Divisas, también denominado ISD, es del 5%.

#### **4.3.3 Comisión Bancaria**

Es un valor fijo que cobra la institución financiera la cual utilizamos para enviar dinero al exterior por pago de sus servicios.

#### **4.3.4 Impuesto al Valor Agregado (IVA)**

El IVA grava al valor de la transferencia de dominio o a la importación de bienes muebles de naturaleza corporal, en todas sus etapas de comercialización, así como a los derechos de autor, de propiedad industrial y derechos conexos; y al valor de los servicios prestados. Existen básicamente dos tarifas para este impuesto que son 12% y tarifa 0%.

La base imponible, en las importaciones, es el resultado de sumar al valor CIF los impuestos, aranceles, tasas, derechos, recargos y otros gastos que figuren en la declaración de importación y en los demás documentos pertinentes.

En el caso de todos la materia prima que se importe, se deberá pagar el 12% del IVA.

#### **4.3.5 Fondo de Desarrollo para la Infancia (FODINFA)**

Impuesto que va destinado totalmente al desarrollo infantil y lo administra el INFA.

Es el 0.5% del valor CIF.

#### **4.3.6 Ad Valorem**

Prefijo de origen latino con el cual se identifica a los tributos cuya base imponible está constituida por uno de los valores convencionalmente utilizados en el comercio internacional y que indica que el tributo a pagarse a la autoridad

competente que en el caso ecuatoriano es la SENA (Servicio Nacional de Aduana del Ecuador) sobre el valor del CIF del producto gravado.

En la tabla no. 24 se indica los impuestos y tributos según la partida arancelaria del los productos.

**Tabla No. 24**  
**Impuestos y Tributos por Producto**

<b>MATERIA PRIMA</b>	<b>SUBPARTIDA</b>	<b>AD VALOREM</b>	<b>FONDINFA</b>	<b>IVA</b>
Hidrogenocarbonato (bicarbonato) de sodio	2836.30.00.00	0%	0,5%	12%
Cloruro de sodio, con pureza superior o igual al 99,5%, incluso en disolución acuosa	2501.00.20.00	0%	0,5%	12%
Cloruro de calcio	2827.20.00.00	0%	0,5%	12%
Cloruro de potasio				
Cloruro de magnesio	2839.90.30.00	0%	0,5%	12%
Ácido acético	2915.21.00.00	0%	0,5%	12%
Con un contenido de glucosa superior o igual al 99% en peso, expresado en glucosa anhidra, calculado sobre producto seco (dextrosa)	1702.30.10.00	0%	0,5%	12%

**Fuente:** Arancel Integrado Ecuador

**Elaborado por:** Christian Salazar H.

#### **4.3.7 Agente Afianzado**

Todos los trámites de importación y exportación, permisos, oficios, pagos supervisión en puerto, revisión de carga y la logística en general de estos procesos son manejados por un agente afianzado de aduana, quien es la persona

física autorizada por el Sistema Nacional de Aduana (SENAE) para tramitar las mercancías en los diferentes regímenes aduaneros del país.

Hay empresas que cuentan con departamentos dedicados a esta labor, mientras otras optan por contratar el servicio de manera externa; no obstante, todos los agentes afianzados de aduana deben haber sido calificados por la SENA E para poder ejercer.

Los costos y gastos de importación que se generarían para la importación del primer embarque de materia prima desde el proveedor en Alemania hasta el Ecuador serían los estipulados en la tabla no. 25, los cuales representan aproximadamente un 12% del valor FOB sin contar el IVA que se supone se recupera con la venta del producto.

**Tabla No. 25**  
**Costos y Gastos de Importación**

COSTO / GASTO	VALOR
Valor FOB	\$ 57.200,00
Flete	\$ 3.000,00
Seguro	\$ 670,00
ISD (5%)	\$ 3.043,50
Comisión Bancaria	\$ 45,00
IVA (12%)	\$ 7.304,40
Fodinf a (0,05%)	\$ 30,44
AdValorem (0%)	\$ 0,00
Agente Afianzado	\$ 200,00
Transporte a Bodega	\$ 600,00

**TOTAL 72.093,34**

**Fuente:** Investigación Realizada

**Elaborado por:** Christian Salazar H.

#### 4.4 ASPECTOS LEGALES

Pueden importar todas las personas naturales o jurídicas, ecuatorianas o extranjeras radicadas en el país que hayan sido registrados como importador en el sistema ECUAPASS y aprobado por la Servicio Nacional de Aduanas del Ecuador.

Una vez gestionado el RUC en el servicio de rentas internas (SRI), se deberá adquirir el certificado digital para la firma electrónica y la autenticación otorgados por el Banco Central del Ecuador y por último se deberá registrar en el portal del ECUAPASS (<http://www.ecupass.aduana.gob.ec>) donde se podrá:

1. Actualizar base de datos
2. Crear usuario y contraseña
3. Aceptar las políticas de uso
4. Registrar firma electrónica

#### 4.5 BARRERAS DE ENTRADA

Barreras de entrada es un término frecuente en los negocios para denominar a los obstáculos que pueden existir para ingresar a un sector de actividad.

Michael Porter, el gurú internacional de estrategias empresariales, desarrolló en su libro "Estrategia competitiva" un marco de análisis de negocios en el que define varios conceptos centrales para gestionar una pyme, como el de estrategias genéricas y el de barreras de ingreso y egreso a un sector.

Pues estas barreras son obstáculos generales que interfieren con el acceso a un tipo de actividad o con la salida del mismo. Es imprescindible analizar las barreras de entrada, para no tener problemas después de poner el negocio en movimiento.

Porter define 6 barreras comunes, es decir, obstáculos que debe superar un nuevo competidor para entrar a un determinado sector del mercado:

- Economías de escala. Los volúmenes de producción impactan en la eficiencia; así, las economías de escala ocurren cuando los costos de producción disminuyen con el aumento de las cantidades producidas.
- Alta inversión inicial. Se da cuando el negocio requiere de un gran capital inicial para operar eficientemente.
- Acceso a proveedores y canales de distribución. Puede ser una barrera si la producción de alguno de los insumos claves está concentrada en manos de pocas empresas.

- Alta diferenciación de algún producto existente. Si alguno de los competidores en el sector cuenta con un producto muy bien posicionado en la mente del consumidor resulta muy difícil competir. Así, los nuevos ingresantes deben gastar tiempo y dinero en esfuerzos de marketing, como es el caso de las gaseosas cola.
  
- Falta de experiencia en la industria. En ciertas actividades la especialización y la experiencia real resultan factores clave de éxito. Lanzarse sin la preparación adecuada puede llevar a frenar el acceso.
  
- Barreras legales. En algunos sectores la entrada de nuevos competidores está sujeta a la aprobación de algún organismo oficial que fija los cupos máximos o requiere el cumplimiento de requisitos especiales<sup>29</sup>.

Específicamente en este proyecto se puede concluir que existen dos tipos de barreras de entrada que se detallan a continuación.

---

<sup>29</sup> Michael PORTER. (2011). **3 opciones para consolidarse en el mercado.**



#### **4.5.1 Alta Inversión Inicial**

Se habla de barrera de entrada cuando se requiere una alta inversión inicial en un proyecto ya que representa un esfuerzo para financiarlo, pero más nunca se habla de imposibles. Actualmente en el Ecuador el financiamiento más barato, en caso de no haber inversionistas directos para el proyecto, es la CFN (Corporación Financiera Nacional), institución financiera pública, cuya misión consiste en canalizar productos financieros y no financieros alineados al Plan Nacional del Buen Vivir impulsado por el actual gobierno para servir a los sectores productivos del país. El sector privado es uno de los sectores privilegiados y dentro de este sector se atiende de forma especial al sector productivo apoyándoles además en programas de capacitación, asistencia técnica y firma de convenios interinstitucionales para el fomento productivo buscando mejorar la gestión empresarial como fuente de competitividad a mediano y largo plazo.

#### **4.5.2 Barreras Legales**

Dentro de las barreras legales existen compromisos con dos instituciones públicas que están encargadas del control tanto de las materias primas que se importan como del producto terminado que se comercializa.

#### 4.5.2.1 Calificación y licencia del CONSEP

El CONSEP es el organismo responsable del control de la producción, importación, exportación y, en general, de toda forma de comercialización de sustancias sujetas a fiscalización. Las fábricas, laboratorios, farmacias, droguerías y establecimientos sanitarios que manipulen estas sustancias sujetas a fiscalización, quedan sometidos a la inspección y vigilancia por parte de este organismo.

Las materias primas comprometidas a este control son sustancias químicas que al igual que sirven en las diferentes industrias, también son utilizadas como materia prima para la elaboración de drogas como el clorhidrato de cocaína, entre otras.

En la fabricación de concentrados de hemodiálisis las sustancias sometidas a control son:

- Bicarbonato de Sodio
- Ácido Acético
- Cloruro de Calcio

Se debe seguir los procedimientos para:

- a) Obtener la calificación mediante la cual una persona natural o jurídica puede legalmente importar, exportar, producir, almacenar, transportar, prestar servicios, utilizar en procesos industriales o comercializar localmente sustancias sujetas a fiscalización; y,
- b) Obtener la licencia mediante la cual una persona natural o jurídica puede distribuir medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización.

#### 4.5.2.2 Registro sanitario

Consiste en registrar ante la autoridad sanitaria productos que, previos análisis técnicos cumplen con los requerimientos legales de seguridad y eficacia en su consumo humano, animal y vegetal.

En el Ecuador, los alimentos procesados y aditivos alimentarios, los cosméticos, los productos higiénicos y perfumes, los productos naturales procesados, los plaguicidas de uso doméstico, industrial o

agrícola, medicamentos genéricos, drogas, insumos, dispositivos médicos y homeopáticos, deben obtener, previamente a su importación y comercialización, el registro sanitario.

El Ministerio de Salud Pública, a través del ARCSA (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria) antes llamado Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Leopoldo Izquieta Pérez” (INH), es el organismo encargado de otorgar, mantener, suspender y cancelar el registro sanitario, y de disponer su reinscripción.

Absolutamente todas las materias primas necesarias para la fabricación de concentrados de hemodiálisis tienen que ser registradas en el ARCSA y los requisitos necesarios varían dependiendo al grupo y riesgo al que pertenece cada materia prima.

## 5. ESTUDIO TÉCNICO Y LEGAL

### 5.1 LOCALIZACION DEL PROYECTO

La localización óptima de un proyecto es la que contribuye en mayor medida a que se logre la mayor tasa de rentabilidad sobre el capital u obtener el costo unitario mínimo<sup>30</sup>.

En este punto, es importante analizar cuál es el sitio idóneo donde se puede instalar el proyecto, incurriendo en costos mínimos y en mejores facilidades de acceso a recursos, insumos, etc.

El objetivo que persigue la localización de un proyecto es lograr una posición de competencia basada en menores costos de transporte y en la rapidez del servicio. Para el presente estudio utilizamos un método de factores ponderados para localizar industrias, basándose en datos reales obtenidos del estudio de mercado y en hipótesis sostenibles.

---

<sup>30</sup> G. Baca Urbina. (2009)

### 5.1.1 Macro Localización

Inicialmente, como tema de estudio se plantea la factibilidad para la creación de una planta productora de concentrados para hemodiálisis en la ciudad de Quito ya que se visionó mayores ventajas para el proyecto como:

- Aproximadamente Pichincha, tiene la misma cantidad de centros de diálisis que la provincia del Guayas y todos están ubicados dentro del perímetro del Distrito Metropolitano lo cual sería una ventaja para las funciones de comercialización y distribución<sup>31</sup>.

- Los centros de hemodiálisis de Pichincha poseen una capacidad instalada más grande frente a los centros diálisis de la provincia del Guayas.

Es importante seleccionar los posibles sectores donde se localizará la planta. Escogeremos criterios en base a la cercanía con clientes y proveedores, las normas y regulaciones, la transportación, etc., que nos permitan precisar la mejor localización de la fábrica.

---

<sup>31</sup> Base de Datos, Ministerio de Salud Pública

### 5.1.2 Micro Localización

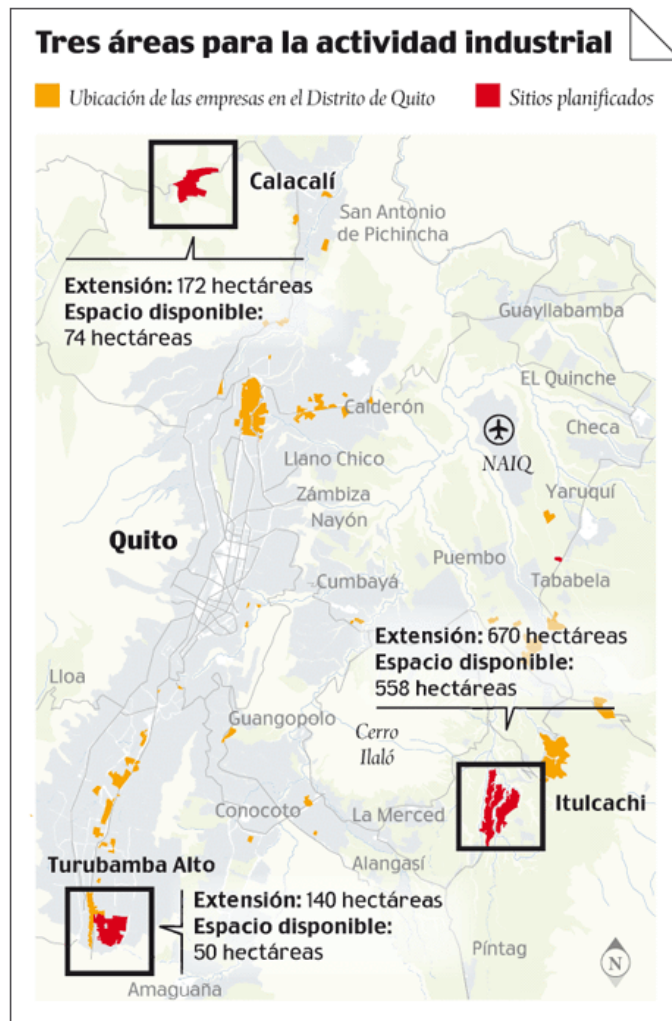
El Municipio de Quito restringe la localización de las industrias por factores de peligrosidad y de impacto ambiental. Tres zonas son aptas para el funcionamiento de los parques industriales y el Municipio a través de incentivos, busca el traslado de 372 industrias que realizan su actividad en zonas de Quito que no son compatibles con su actividad por el crecimiento urbano y busca que en un plazo de 10 años, estos empresarios se trasladen a una de las tres zonas industriales de actualmente están definidas en Quito y que son: Turubamba al sur, Calacalí al norte e Itulcachi al suroriente. Estas zonas abarcan 992 hectáreas de terreno para esta actividad industrial<sup>32</sup>.

En el gráfico no. 18, se distinguen las zonas donde operan actualmente las industrias y también las zonas destinadas para su traslado.

---

<sup>32</sup> REVISTA LIDERES. (2013). **Tres áreas para la actividad industrial.**

**Gráfico No. 18**  
**Localización de Industrias y Zonas Planificadas para esta Actividad**



**Fuente:** Secretaria Metropolitana de Desarrollo y Productividad

Dentro de las tres zonas que conforman el parque industrial de Quito, seleccionamos aquellas que cumplan con dos requisitos que se consideran de suma importancia, basándose en la ubicación estratégica cercana al mercado consumidor y mercado de proveedor.



*Mercado Consumidor*

Como se cito anteriormente, los Centros de Diálisis están ubicados en su totalidad dentro del Distrito Metropolitano de Quito y en su mayoría al Norte de la Urbe.

Por el criterio de cercanía al mercado consumidor, las posibles zonas industriales para la ubicación de la fábrica se reducirían a dos y son Calacalí al norte e Itulcachi al suroriente.

*Mercado Proveedor*

Los posibles proveedores de sustancias químicas con estándares de calidad muy altos están ubicados en la Unión Europea por lo tanto la materia prima ya sea traída vía aérea o marítima, llegan a las bodegas del nuevo Aeropuerto Internacional Mariscal Sucre, ubicadas en la Parroquia de Tababela-Yaruquí.

En cuanto a los bidones, etiquetas y cartones, se debería tomar en cuenta proveedores ubicados en los sectores de Calderón, Carcelén, Mitad del Mundo, Calacalí, etc., en el caso de la Zona Industrial de Calacalí (ZIC) y en los sectores de Tumbaco, Pifo, Yaruquí, Cayambe , etc., en el caso de la Zona Industrial Itulcachi (ZII), es decir, que estén próximos a las zonas industriales delimitadas anteriormente.

Luego de seleccionar los posibles sitios de localización, se trata el alcance de los factores que permitirán seleccionar que zona industrial más idónea para ubicar nuestra planta por medio del método de ponderaciones.

Los principales factores que se consideran y su peso en la ponderación están detallados en la tabla no. 26.

**Tabla No. 26**  
**Calificación de los Factores Ponderados para la Micro Localización**

	<b>Factores</b>	<b>Ponderación %</b>
<b>1</b>	Costo de transporte de materia prima	25%
<b>3</b>	Costo de transporte de producto terminado	25%
<b>4</b>	Costo de mano de obra	10%
<b>5</b>	Vías de acceso a la planta	20%
<b>6</b>	Servicios básicos	20%

**Elaborado por:** Christian Salazar H.

Todos los factores citados anteriormente mantienen un grado de importancia dentro de la selección de la localización. Para la ponderación todos estos sumarán un 100%, tomando en cuenta que tratándose de una fabrica que atiende a un sector especializado y muy sensible a los precios, los costos de transporte tanto de materia prima como de producto terminado son muy importantes, por lo que le hemos dado el carácter de factor especial a éstas. Las ponderaciones respectivas se asignan en la tabla no. 27, que se muestra a continuación.

**Tabla No. 27**  
**Cálculo de los Factores para la Micro Localización**

	<b>Costo transporte de MP</b>	<b>Costo transporte de PT</b>	<b>Costo mano de obra</b>	<b>Vías acceso</b>	<b>Servicios básicos</b>	<b>TOTAL</b>
<b>Max.</b>	25%	25%	10%	20%	20%	100%
<b>PII</b>	24	19	9	17	17	86%
<b>PIC</b>	18	23	9	12	17	79%
<b>PIT</b>	15	16	9	16	17	73%

**Elaborado por:** Christian Salazar H.

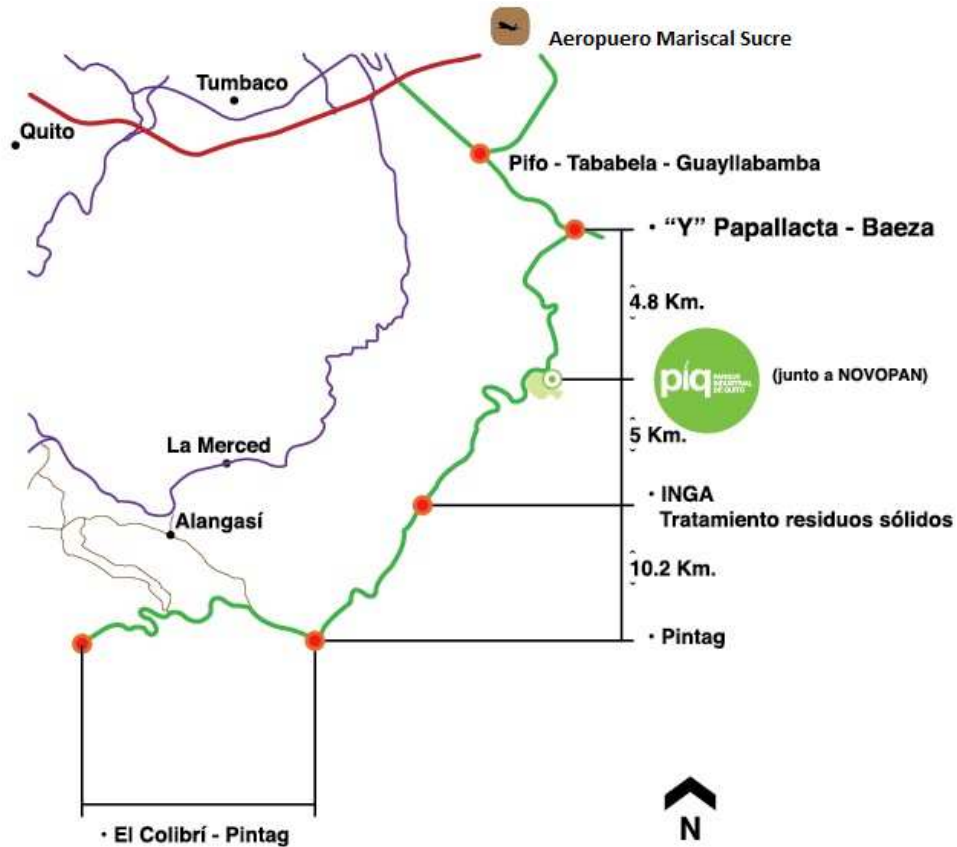
Estas ponderaciones fueron tomadas en base a las expectativas de la futura planta, pero si observamos las zonas asignadas por el Municipio, todas se someten a similares condiciones climáticas, de suelo, de legalidad de terrenos, costos de agua potable, energía eléctrica y teléfono, por ser zonas destinadas para el mismo fin.

Hay dos factores que hacen de la Zona Industrial de Itulcachi (ZII), llamado Parque Industrial de Quito (PIQ), el más óptimo para la localización de la planta y que se analizan por separado a continuación.

#### *Vías de acceso y cercanía al aeropuerto*

El Parque Industrial de Quito (PIQ) se encuentra en el Distrito Metropolitano en la localidad de Itulcachi en el km 4.8 de la vía Pifo – Pintag, localidad precisada en el gráfico no. 19.

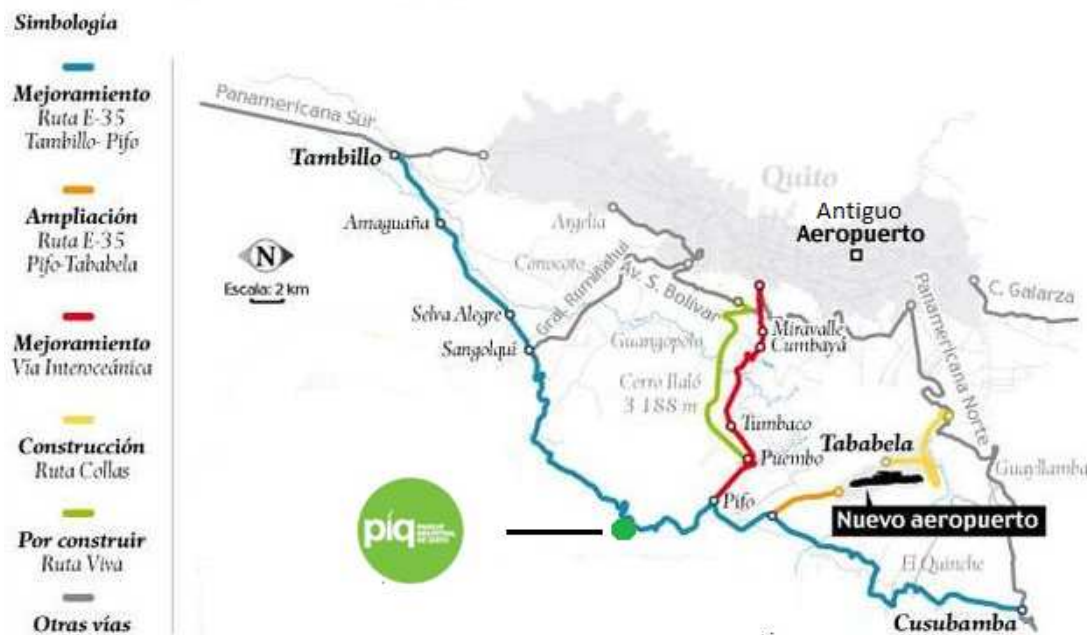
**Gráfico No. 19**  
**Ubicación Parque Industrial de Quito PIQ**



**Fuente:** Parque Industrial de Quito / [www.piq.com.ec](http://www.piq.com.ec)

Por su cercanía al nuevo Aeropuerto Mariscal Sucre ubicado en el sector de Tababela, las vías de acceso actualmente disponible y las que próximamente se habilitarán son las mismas y se las puede observar en el gráfico no. 20.

**Gráfico No. 20**  
**Vías de Acceso al Parque Industrial de Quito PIQ**



**Fuente:** El Comercio

**Vía Interoceánica:** La Interoceánica formará parte de una red vial con la Ruta Viva y la Vía Intervalle. **Intercambiador de Las Bañistas:** El intercambiador de Las Bañistas está ubicado en el ex redondel de Cumbayá. Este permitirá separar los flujos vehiculares entre quienes se dirigen a Cumbayá y quienes van hacia Tumbaco, Puembo, Pifo, Tababela y la E35.

**Intercambiador Auqui – Primavera:** Permitirá la integración de la avenida Interoceánica con la Ruta Viva a través del escalón Lumbisí. Estará ubicado a aproximadamente 5 minutos hacia el este desde el centro comercial Paseo San Francisco.

La ruta Collas-Nuevo Aeropuerto: Desde el Km 7 1/2 de la Panamericana Norte, esta vía llegará a Tababela a través de un puente que se construirá sobre el río Guayllabamba.

Ruta Viva: Permitirá la conexión de las parroquias de Cumbayá, Tumbaco, Pueblo, Tababela, Checa, Pifo, Yaruquí, el Quinche y el oriente ecuatoriano, con el Quito Urbano, y con el nuevo aeropuerto internacional de Quito. La Fase 1 de la Ruta Viva inicia en la av. Simón Bolívar, a la altura del sector de San Juan y termina en la urbanización La Primavera. La fase 2 comprende desde La Primavera hasta el intercambiador de Puembo. Potenciación de la vía E-35: Esta es una vía de enlace que circunvalará la capital y en donde se encuentra el PIQ. Comienza en El Colibrí, ubicada en el sector de Sangolquí, suroriente, hasta la intersección existente en Santa Rosa de Cusubamba, ubicada en el cantón Cayambe<sup>33</sup>.

#### *Estímulos tributarios*

Las industrias que desarrollen su actividad en el PIQ tendrán varios estímulos tributarios. Los propietarios, promotores, administradores y usuarios del proyecto, al amparo de la ordenanza, se beneficiarán durante 10 años de un descuento del 50% del valor que les corresponda pagar por impuesto predial, impuesto a la patente municipal e impuesto del 1.5 por mil sobre los activos totales, sin perjuicio de las demás exoneraciones contempladas en el

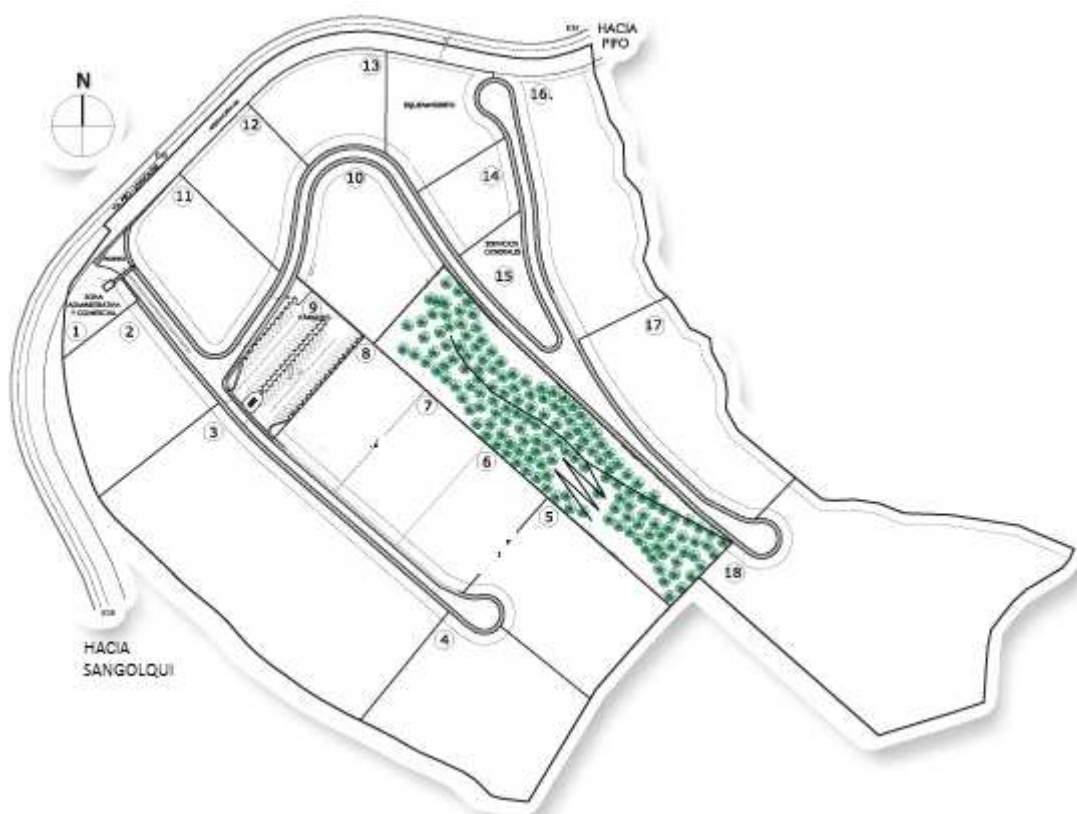
---

<sup>33</sup> EL COMERCIO. (2013). **Las vías para llegar al aeropuerto.**

ordenamiento jurídico nacional y seccional. Además, las industrias que estén al interior de los Parques Industriales tendrán la seguridad de uso de suelo por 99 años<sup>34</sup>.

Analizados todos los elementos mediante la técnica de ponderación y los factores críticos antes expuestos, la mejor localización es en el PIQ cuya distribución interna se la puede advertir en el gráfico no. 21.

**Gráfico No. 21**  
**Lotización del Parque Industrial de Quito**



**Fuente:** Parque Industrial de Quito / [www.piq.com.ec](http://www.piq.com.ec)

<sup>34</sup> NOTICIAS QUITO. (2013). **Comienza construcción del Parque Industrial de Quito.**

La localización en el Parque Industrial de Quito y su cercanía al aeropuerto no solo dan ciertas ventajas como son las vías de accesos y estímulos tributarios, sino también en el mediano y largo plazo, ser un punto estratégico con visión de exportación de los productos a otros países de la región.

## 5.2 INGENIERIA DEL PROYECTO

Para comenzar este estudio, se necesita disponer de cierta información proveniente del estudio de mercado, del estudio del marco regulatorio legal, de las posibles alternativas de localización, de las posibilidades financieras, etc.

Uno de los resultados de este estudio será determinar la función de producción óptima para la utilización eficiente y eficaz de los recursos disponibles para la producción de concentrados para hemodiálisis. Para determinar la función de producción óptima deberán analizarse las distintas alternativas y condiciones en que se pueden combinar los factores productivos, identificando, a través de la cuantificación y proyección en el tiempo los montos de inversiones, los costos y los ingresos de operación asociados a cada una de las alternativas de producción para luego realizar el estudio económico.



### 5.2.1 Definición de Maquinaria para Producción

Como se definió en el Capítulo 3, los productos se fabricarán en estado líquido y en estado sólido por lo que las líneas de producción son independientes para ambas presentaciones. Por este motivo, se enlista la maquinaria, equipos e insumos requeridos en los diferentes procesos para la producción de los concentrados líquidos y concentrado de bicarbonato en polvo, como se definen en la tabla no. 28.

**Tabla No. 28**  
**Definición de Maquinaria por Procesos**

PROCESO	SUBPROCESO	REQUERIMIENTO	INSUMO
Pre-tratamiento de agua	Filtración	Filtros de arena	Maquinaria
		Presostatos	Maquinaria
		Caudalímetros	Maquinaria
		Dosificadores de floculantes	Maquinaria
		Floculantes	Material
	Descalcificación	Descalcificadores con regeneradores	Maquinaria
		Turbina de impulsos	Maquinaria
		Cuadro para control electrónico	Maquinaria
		Tanque de polipropileno de 6000L	Maquinaria
	Desinfección química (Hipoclorito de Sodio)	Dosificadores	Maquinaria
		Tanque de hipoclorito de sodio 240L	Maquinaria
		Hipoclorito de sodio	Material
	Filtración sobre tierra de diatomeas	Filtro de tierra de diatomeas	Maquinaria
		Bomba	Maquinaria
		Tierra de diatomeas	Material
	Filtración sobre carbón activado	Filtro de carbón activado	Maquinaria
		Carbón activado	Material
	Filtración por cartuchos	Sistema de filtración por cartuchos	Maquinaria
		Cartuchos	Material

PROCESO	SUBPROCESO	REQUERIMIENTO	INSUMO
Tratamiento de agua	Desalinización por osmosis inversa	Osmosis de doble etapa	Maquinaria
		Conductivímetros de agua	Maquinaria
		Presostatos	Maquinaria
		Manómetros	Maquinaria
		Válvulas	Maquinaria
		Tanque de polipropileno de 6000L	Maquinaria
		Membranas osmóticas	Material
	Desinfección por UV	Lámpara de silicio cuarzo	Maquinaria
		Tanque de acero inoxidable tipo 316L	Maquinaria
		Plato base para tanques de acero inoxidable	Maquinaria
Mantenimiento y control	Desinfección de la red	Dosificadores	Maquinaria
		Bomba de lavado	Maquinaria
		Electro-válvulas	Maquinaria
		Químicos desinfectantes	Material
	Control de Tratamiento de Agua	Controlador lógico programable PLC	Maquinaria
Fraccionamiento y mezcla de mat. prima	Fraccionamiento	Balanzas de pesaje para grandes volúmenes	Maquinaria
		Balanzas de pesaje para pequeños volúmenes	Maquinaria
		Sustancias químicas	Material
	Mezclado	Caudalímetros	Maquinaria
		Tanques de propileno	Maquinaria
		Máquinas mezcladoras	Maquinaria
		Bombas	Maquinaria
Embasado y empaque	Embasado	Equipos de embasado con medidor de flujo	Maquinaria
		Bidones	Insumo
	Tapado	Máquina de soldadura por inducción	Maquinaria
		Máquina de tapado (torquímetro)	Maquinaria
		Tapas	Insumo
		Aluminio	Insumo
	Rotulado	Máquina rotuladora	Maquinaria
		Etiquetas	Insumo
	Empacado	Cartones	Insumo
		Cinta de embalaje	Insumo

PROCESO	SUBPROCESO	REQUERIMIENTO	INSUMO
Fraccionamiento y empaque del bicarbonato en polvo	Fraccionamiento	Balanzas de precisión	Maquinaria
	Sellado	Máquina selladora	Maquinaria
	Rotulado	Máquina rotuladora	Maquinaria
		Etiquetas	Insumo
	Empacado	Cartones	Insumo
		Cinta de embalaje	Insumo
Control de calidad	Control fisicoquímico y microbiológico	Analizador de agua	Maquinaria
		Espectrofotómetro	Maquinaria
		Espectrofotómetro de absorción atómica	Maquinaria
		Fotómetro de llama	Maquinaria
		Colorímetros	Maquinaria
		Estufa bacteriológica (incubadora)	Maquinaria
		Autoclave	Maquinaria
		Reactivos	Materiales
		Pipetas automáticas	Maquinaria
		Agitadores magnéticos	Maquinaria
		Medios de cultivo	Materiales

**Fuente:** Investigación Realizada

**Elaborado por:** Christian Salazar H.

Los materiales utilizados para la implementación de la planta, especialmente las partes en contacto con el agua, deben ser resistentes a la corrosión como el acero inoxidable AISI 316, el PVC y el polietileno.

### 5.2.2 Mano de obra

El personal mínimo con el cual debería iniciar su producción la planta, está detallado en la tabla no. 29, donde también contabiliza el sueldo respectivo de acuerdo al puesto de trabajo.

**Tabla No. 29**  
**Mano de Obra y Sueldos**

<b>CARGO</b>	<b>No</b>	<b>SUELDO MENSUAL</b>	<b>SUELDO ANUAL</b>	<b>BENEF. SOCIAL</b>	<b>TOTAL</b>
Gerente General	1	1.200,00	14.400,00	1.728,00	16.128,00
Jefe de Ventas	1	800,00	9.600,00	1.152,00	10.752,00
Vendedores	4	350,00	16.800,00	2.016,00	18.816,00
Jefe de Finanzas	1	800,00	9.600,00	1.152,00	10.752,00
Asistente Contable	1	350,00	4.200,00	504,00	4.704,00
Jefe de Compras	1	800,00	9.600,00	1.152,00	10.752,00
Asistente de Compras	1	350,00	4.200,00	504,00	4.704,00
Jefe de Operaciones	1	800,00	9.600,00	1.152,00	10.752,00
Supervisor de operaciones	1	600,00	7.200,00	864,00	8.064,00
Jefe de Control de Calidad	1	800,00	9.600,00	1.152,00	10.752,00
Laboratoristas	2	600,00	14.400,00	1.728,00	16.128,00
Operadores	12	400,00	57.600,00	6.912,00	64.512,00
				<b>TOTAL</b>	<b>186.816,00</b>

**Elaborado por:** Christian Salazar H.

En la tabla no. 30, se muestran la distribución de los operarios por subprocesos.

**Tabla no. 30**  
**Distribución de Operarios por Subprocesos**

<b>Sub-Procesos</b>	<b>No. Operarios</b>
Pre-tratamiento de agua	1
Osmosis inversa	
Desinfección (PLC)	1
Fraccionamiento de MP	4
Mezclado	3
Empacado	3
<b>TOTAL</b>	<b>12</b>

**Elaborado por:** Christian Salazar H.

### 5.2.3 Tamaño y Distribución de la Planta

En conjunto con las maquinas, equipos y materia prima necesaria enlistadas anteriormente estimaremos las áreas aproximadas de todos los procesos productivos, así como de la infraestructura física para toda la planta, desde el ingreso de los camiones hasta su despacho.

Con la ayuda del programa AutoCAD calculamos las áreas necesarias para colocar la bodega de materia prima, de producto terminado, de empaque y patio de máquinas donde se instalen los equipos de alto voltaje, generador y cisterna. Todas estas áreas las mostramos en resumen en la tabla no. 31.

**Tabla No. 31**  
**Áreas Estimadas para la Zona de Materias Primas, Producto Terminado y Patio de Máquinas**

<b>AREAS</b>	<b>mt2</b>
<b>BODEGAS Y PATIO DE MAQUINAS</b>	
Bodega de materia prima	215,53
Bodega de producto terminado	456,70
Bodega de empaque	156,40
Patio de máquinas	87,00
<b>TOTAL</b>	<b>915,63</b>

**Elaborado por:** Christian Salazar H.

Las áreas necesarias para el fraccionamiento, pesaje, preparación y empaque de los productos se explican en la tabla no. 32.

**Tabla No. 32**  
**Áreas Necesarias para Procesos Productivos**

<b>AREAS PRODUCTIVAS</b>	<b>mt2</b>
Tratamiento de Agua	60,08
Fraccionamiento de Materia Prima	12,71
Pesaje	13,34
Preparación (mezcla)	51,31
Embasado (llenado)	15,87
Empaque	21,20
<b>TOTAL</b>	<b>174,51</b>

**Elaborado por:** Christian Salazar H.

El área de control físico-químico y microbiológico, administrativa y comedor se resumen en la tabla no. 33.

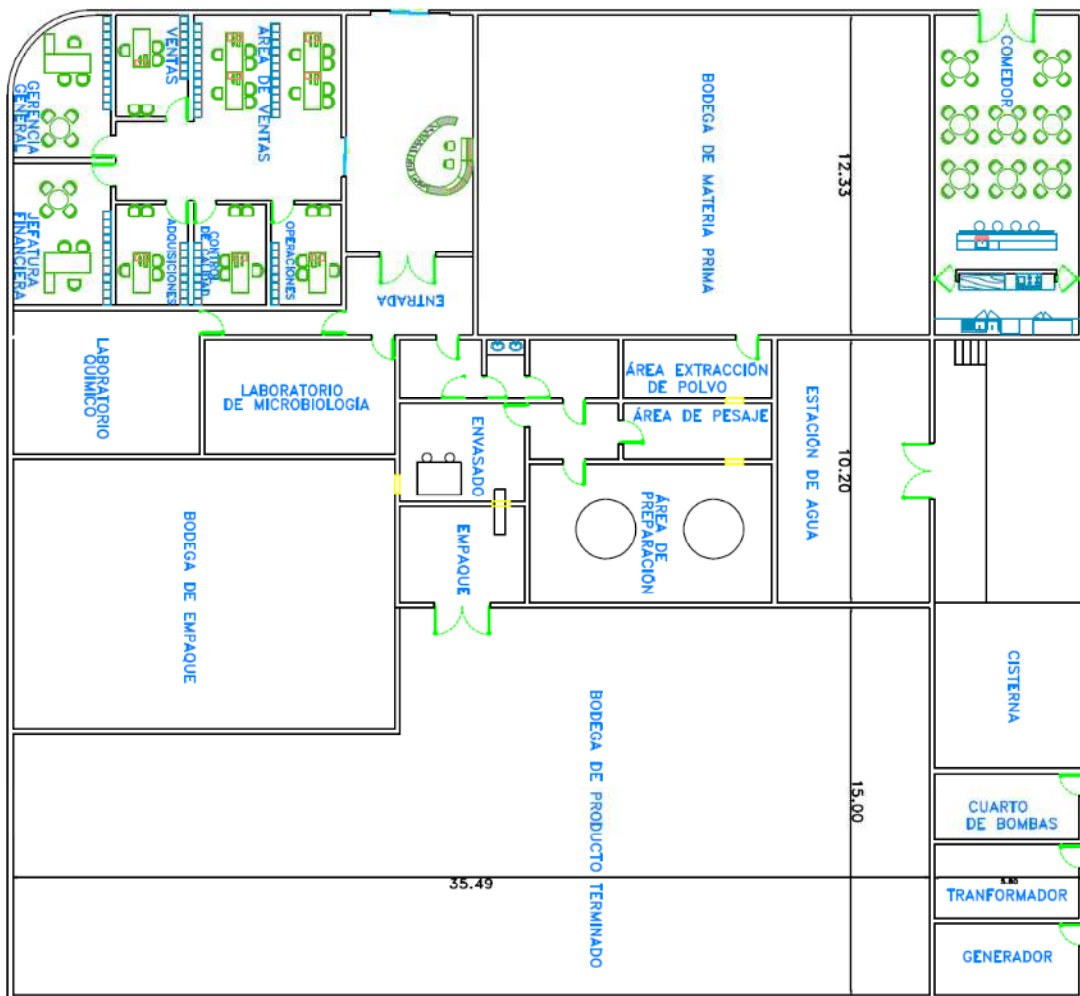
**Tabla no. 33**  
**Área Administrativa, Laboratorios y Comedor**

AREAS	mt2
Laboratorio de química	45,12
Laboratorio de microbiología	34,20
Área administrativa	188,11
Comedor	71,51
<b>TOTAL</b>	<b>338,94</b>

**Elaborado por:** Christian Salazar H.

La distribución, de acuerdo a al tamaño de cada área se presentan en el gráfico no. 22, donde se distribuye la planta con sus elementos principales y su descripción, dándonos una planta de aproximadamente 1.500 mt2.

**Gráfico No. 22**  
**Distribución y Tamaño de la Planta**



**Elaborado por:** Christian Salazar H.

### 5.2.4 Capacidad de Producción

Para definir la capacidad de producción se estima la demanda del mercado que se pretende cubrir en base a los litros diarios que este consume. Como se planteó en la segmentación de mercado, la planta se encargará de captar la demanda inicialmente de las provincias de Guayas, Pichincha y Santo Domingo de los



Tsáchilas con la estrategia de expandirse a las demás provincias. La demanda aproximada de estas tres provincias se detalla en la tabla no. 34, donde se ha realizado una estimación según el estudio de mercado realizado a 15 centros ubicados dentro del perímetro.

**Tabla No. 34**  
**Demanda Estimada de Hemoconcentrados en el Mercado Segmentado**

<b>CENTROS DE DIALISIS</b>	<b>NUMERO MAQUINAS</b>	<b>TURNOS DIARIOS</b>	<b>SESIONES POR AÑO</b>
<b>PICHINCHA</b>			
IARE	15	3	12.960
TRASDIAL	6	2	3.456
SOCIEMOD	25	3	21.600
MENYDIAL	30	4	34.560
FRESENIUS	35	3	30.204
BAXTER	30	3	25.920
CONTIGO	32	3	27.648
<b>GUAYAS</b>			
NEFROSALUD	25	3	21.600
IVAN VELASCO	7	3	6.048
ORODIAL	30	3	25.920
INRIDI SAN MARTIN	20	3	17.280
SERDIDYV	28	3	24.192
SERDIAL S.A.	23	3	19.872
<b>SANTO DOMINGO DE LOS TSACHILAS</b>			
CONTIGO	36	3	31.104
RENALCENTRO	40	3	34.560
<b>TOTAL DE SESIONES AL AÑO</b>			<b>336.924</b>
<b>MEDIA DE SESIONES AL AÑO</b>			<b>22.462</b>
<b>SESIONES ESTIMADAS DEL MERCADO SEGMENTADO (33)</b>			<b>741.233</b>

**Fuente:** Investigación de mercado

**Elaborado por:** Christian Salazar H.

En un año, los 33 centros de hemodiálisis ubicados en el mercado segmentado, trabajando al cien por ciento de su capacidad instalada, realizan un total de 741.233 sesiones estándares aproximadamente. Lo que quiere decir que

consumen en promedio 10.295L de solución concentrada ácida y 18.016L de solución de bicarbonato por día.

En vista de que la planta es demasiado grande para ser lanzada con tan alta capacidad, y por ende, un altísimo costo de producción por inversión en costos fijos y costos indirectos, en la tabla no. 35, se muestran los posibles porcentajes de acaparamiento del mercado y su tamaño de planta estimado.

**Tabla No. 35**  
**Tamaños de Planta Estimados por Porcentajes de Acaparamiento de Mercado**

<b>DEMANDA</b>	<b>ÁCIDO (L)</b>	<b>BICARBONATO (L)</b>
25%	2.574	4.504
50%	5.147	9.008
75%	7.721	13.512
100%	10.295	18.016

**Fuente:** Investigación Realizada

**Elaborado por:** Christian Salazar H.

Para alcanzar el objetivo de liderar el mercado por costos, se toma como tamaño de la planta con una producción para abastecer el 75% del mercado pues así aseguraremos que la producción por economías de escala sea eficiente y se pueda tener un retorno de la inversión mucho más rápido.

### 5.2.5 Procesos de producción

Como se definió en el Capítulo 3, los productos se fabricarán en estado líquido y en polvo por lo que las líneas de producción son independientes para ambas presentaciones. Los procesos para las dos líneas de producción se explicarán por separado.

#### *Línea no. 1: Concentrados Líquidos*

##### 1.- Pre-tratamiento de Agua

#### Filtración

Filtro multicapa, cuya aplicación típica es la eliminación de la turbidez, sólidos en suspensión y pequeñas cantidades de metales pesados (especialmente de hierro y manganeso)

#### Descalcificación

Consiste en eliminar la dureza del agua debida al exceso de calcio y magnesio a través de intercambios iónicos que no precipitan a gran escala y no incrustan. Para obtener el intercambio, el agua pasa a través de un lecho de resina, fuerte en ciclo sódico, utilizando como regenerador el cloruro de sodio (salmuera).

### Desinfección química (hipoclorito de sodio)

El hipoclorito de sodio es un compuesto que es utilizado para desinfección del agua.

### Filtración sobre tierra de diatomeas

La diatomita o tierra de diatomeas es una roca sedimentaria silícea formada por micro-fósiles de diatomeas, que son algas marinas unicelulares que secretan un esqueleto silíceo llamado frústula. Este material sirve de medio de filtración; su granulometría es ideal para la filtración del agua y nos permite alcanzar un tamaño de partículas de 0,5 micras.

### Filtración sobre carbón activado

El filtro de carbón activo absorbe los compuestos clorados, restos de aluminatos y materia orgánica entre los elementos más considerables que afectan al mantenimiento del equipo de osmosis inversa.

Debido a que muchos contaminantes que pueden estar en el agua tienen una carga positiva, ellos serán atraídos por la carga eléctrica negativa del carbón activado para la eliminación de las materias orgánicas; cloro, cloraminas, pirógenos y endotoxinas.

### Filtración por cartuchos

La filtración por cartuchos consiste en hacer circular, mediante presión, el agua por el interior de un portacartuchos en el que se encuentran alojados los cartuchos filtrantes dejando en éste retenidos todos los contaminantes seleccionados. Se trata de una eliminación de seguridad de partículas y/o restos de polvo procedentes del carbón activo. Son filtros, en paralelo de nitrocelulosa bobinados con un grado de filtración de 1 (una) micra.

## 2.- Tratamiento de Agua

### Desalinización mediante osmosis inversa

La Osmosis Inversa (comúnmente abreviado como R.O.) consiste en la capacidad de una membrana semipermeable que dejan pasar el agua y retienen el 90-99% de elementos minerales disueltos; el 95-99% de elementos orgánicos y el 100% de las materias coloidales.

Una aplicación de presión hará que el agua pase a través de la membrana: separando el agua pura (permeado) del agua que contienen las sales (rechazo).

La membrana osmótica, implementa los niveles más estrictos de la filtración, actuando como una barrera no sólo contra las sales y materias inorgánicas sino también contra las sustancias orgánicas de peso molecular superior a 100 dalton;

es por lo tanto también una excelente defensa contra los micro contaminantes, plaguicidas, pirógenos, virus y bacterias.

La osmosis inversa es un proceso físico que no requiere el uso de productos químicos de regeneración.

Para la fabricación de concentrados de hemodiálisis se recomienda un sistema de osmosis inversa de doble paso.

#### Desinfección por ultravioleta (UV)

La radiación ultravioleta es el método natural más efectivo para la desinfección de agua y garantiza la eliminación de entre el 99,9% y el 99,99% de agentes patógenos. Para lograr este grado de efectividad casi absoluta mediante este procedimiento físico, es totalmente imprescindible que los procesos previos del agua eliminen de forma casi total cualquier turbiedad de la misma, ya que la luz ultravioleta debe poder atravesar perfectamente el flujo de agua a tratar.

Finalmente el agua después de todo el proceso de tratamiento llegara a un tanque conectado al área de mezclado.

### 3.- Fraccionamiento de Materia Prima y Mezcla

Por medio de balanzas se pesa y fracciona las sustancias químicas (materia prima) que posteriormente van a ser mezcladas con el agua tratada según la demanda del mercado. El área de fraccionamiento del bicarbonato de sodio debe ser independiente y diseñada especialmente para este proceso ya que hay un riesgo alto de contaminación microbiana.

Por último, se produce la mezcla de la solución, para ello un operario fracciona y vierte sales, bases y otros componentes propios de las soluciones de hemoconcentrados en tanques de propileno de agua pura y desionizada para formar el concentrado ácido y el de bicarbonato de sodio.

### 4.- Embasado y Empaque

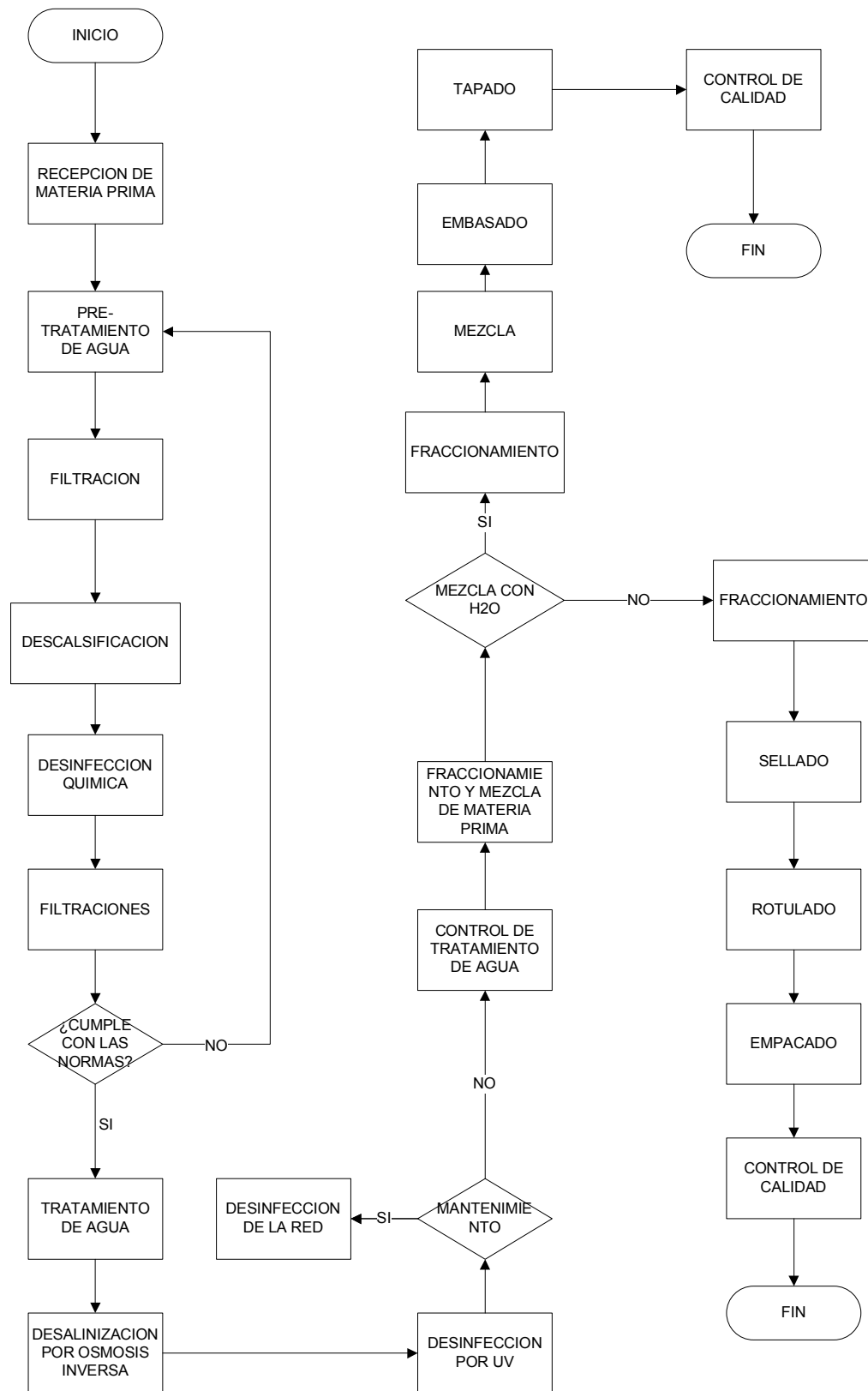
Una vez mezclada la solución, es bombeada de los tanques de propileno hacia una máquina llenadora automatizada. Posteriormente el producto se sella herméticamente con aluminio y se tapa con un torquímetro. Al final, los bidones son rotulados con toda la información del producto, registro sanitario, fórmula, cantidad, posología, etc., para posteriormente ser empacado en cajas de cartón y llevado a la bodega de producto terminado, listos para su distribución.

*Línea no 2: Concentrado en Polvo*Embasado y empaque del bicarbonato de sodio

Esta línea de producción, es anexa a la línea de producción número 1, donde el bicarbonato de sodio después de ser fraccionado en forma separada, se embasa, rotula y empaca en cajas de cartón para ser llevado a la bodega de producto terminado.

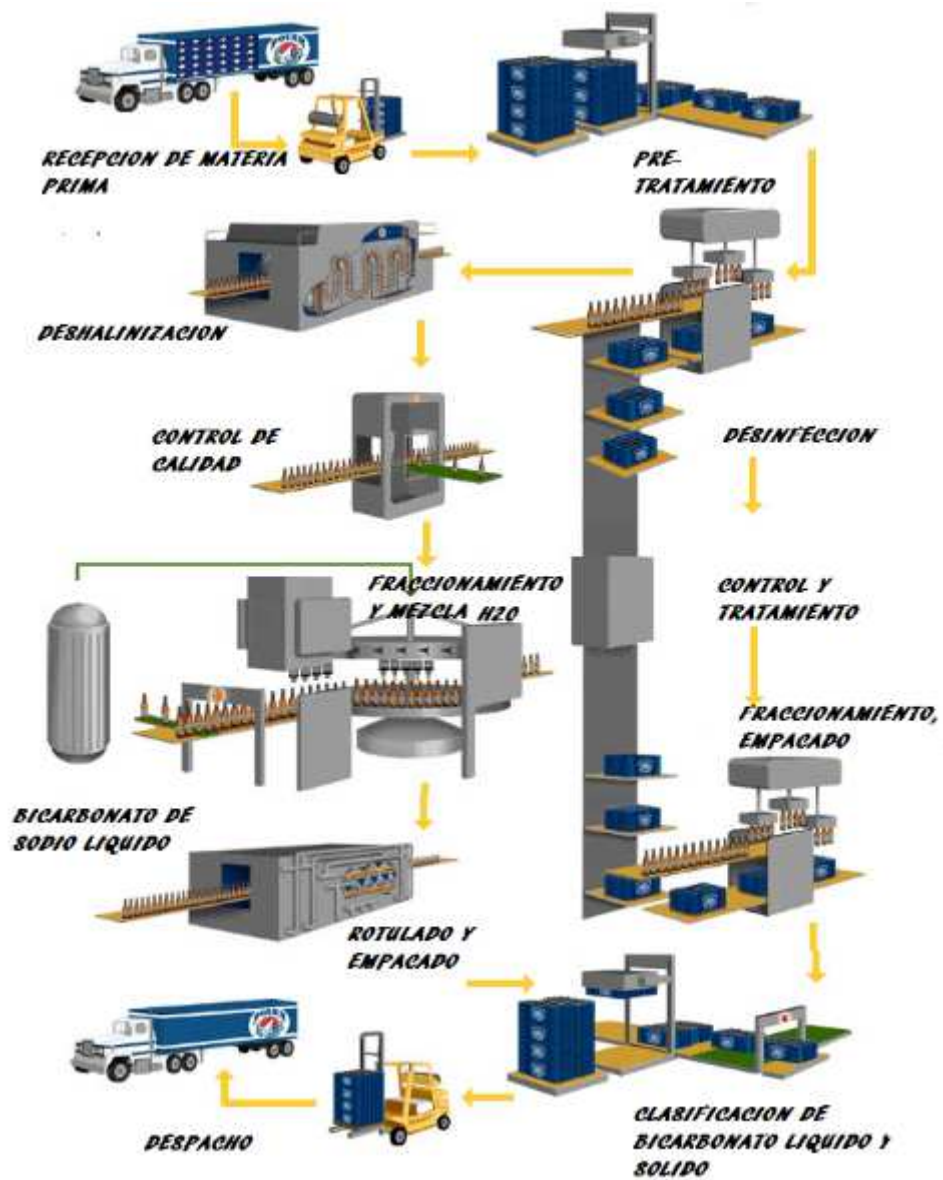


### 5.2.6 Diagrama de procesos



Elaborado por: Christian Salazar H.

Gráfico No. 23  
Diagrama de Procesos



Elaborado por: Christian Salazar H.

### 5.2.7 Control de Calidad

No existe un tratamiento de agua igual, pues dependerá de: calidad química y bacteriológica del agua de aporte a tratar, su procedencia y posibles variaciones de los elementos disueltos en ella a lo largo del tiempo, limitaciones arquitectónicas, necesidades cuantitativas, necesidades cualitativas, presupuesto económico, perspectivas de evolución tanto de los propios tratamientos de agua como de las nuevas técnicas de diálisis.

El agua utilizada para la fabricación del concentrado de diálisis debe cumplir al menos las normas exigidas para el agua purificada, en niveles químicos y bacteriológicos, recomendados en la Real Farmacopea Española y en la Farmacopea Europea, así como su mantenimiento en el tiempo.

Siguiendo la Real Farmacopea Española, el agua purificada que se emplea para la fabricación de concentrado de diálisis, desde el punto de vista de los requisitos bacteriológicos, debe contener menos de 100 UFC/ml. Estos números de UFC (Unidades Formadoras de Colonias) corresponden a la media del número total de bacterias aerobias viables, capaces de generar una colonia visible, de cada muestra sembrada por duplicado, empleando el medio TSA, incubadas durante 5 días a una temperatura de 30 a 35° C.

Se considera que los resultados generales del muestreo son aceptables si ninguna de las muestras ofrece un recuento diez veces superior a los límites antes fijados, más de 1000 UFC/ml o no hay más de dos muestras que tengan recuentos iguales o superiores al nivel máximo fijado.

El grado de contaminación microbiológica máxima admitida estará de acuerdo con el nivel de pureza del agua purificada al final del periodo valido de conservación. La Real Farmacopea Española establece un nivel máximo de endotoxinas admisible para los concentrados de 0,5 UE/ml.

La Real Farmacopea Española no establece unos límites de contaminación específicos para hongos en el agua para la fabricación de concentrados de hemodiálisis. Lo que sí fija es que debe utilizarse un medio de cultivo para hongos, Sabouraud o similar y que la temperatura de incubación debe ser de 20 a 25°C.

El agua para la fabricación de concentrados, idealmente deberían tener el grado de calidad exigido para soluciones inyectables, pero mientras no sea factible la utilización de agua estéril libre de pirógenos, sería deseable alcanzar los mismos niveles de recuento bacterianos, descritos antes como exigibles, pero empleando el método de detección más sensible. Este actualmente es el cultivo en medio R2A incubado a temperatura ambiente durante un mínimo de 14 días.

Aunque hay poca base bibliográfica que lo apoye sería deseable que los hongos no supongan un porcentaje superior al 10 % del total de las colonias de organismos aerobios.

En una segunda fase, se puede aumentar la calidad del agua de diálisis al nivel denominado “agua altamente purificada o ultra pura” cuyo nivel máximo de contaminación está fijado en menos de 0,1 UFC/ml. Para poder medir con precisión estas cantidades es necesario analizar el contenido de una muestra mayor de 200 ml de agua ultra pura mediante filtración.

El contenido de endotoxinas en el agua purificada para la fabricación de concentrados de hemodiálisis no debe exceder las 0,25 UE/ml, según especifica la Real Farmacopea Española, medido mediante una prueba con reactivo LAL (Limulus Amebocito Lisado) con suficiente sensibilidad.

La calidad bacteriológica del agua y del líquido de diálisis debe incluir la determinación de microorganismos y endotoxinas.

En cuanto a los niveles máximos de contaminantes químicos, el agua que se utiliza no debe contener una concentración de contaminantes mayor que las siguientes expuestas en la tabla no. 36.

**Tabla No. 36**  
**Niveles Máximos de Contaminantes Químicos**

Contaminante	Nivel Máximo	Control mediante
Aluminio	0,01 mg/l	Espectrometría de absorción atómica
Antimonio	0,006 mg/l	Espectrometría de absorción atómica
Arsénico	0,005 mg/l	Espectrometría de absorción atómica
Bario	0,100 mg/l	Espectrometría de absorción atómica
Berilio	0,0004 mg/l	Espectrometría de absorción atómica
Cadmio	0,001 mg/l	Espectrometría de absorción atómica
Calcio	2 mg/l o 0,05 mmol/l	Espectrometría de absorción atómica
Cloraminas	0,100 mg/l	Colorimétrico
Cloro libre	0,500 mg/l	Colorimétrico
Cromo	0,0140 mg/l	Espectrometría de absorción atómica
Cobre	0.100 mg/l	Espectrometría de absorción atómica
Cianida	0,0200 mg/l	Espectrofotometría
Flúor	0,200 mg/l	Fotoluminiscencia molecular
Magnesio	2 mg/l o 0.08 mmol/l	Espectrometría de absorción atómica
Mercurio	0,001 mg/l	Espectrometría de absorción atómica
Nitrato como N	2,0000 mg/l	Colorimétrico
Plata	0,005 mg/l	Espectrometría de absorción atómica
Plomo	0,005 mg/l	Espectrometría de absorción atómica
Potasio	2 mg/l o 0,08 mmol/l	Fotómetro de llama
Selenio	0,0900 mg/l	Espectrometría de absorción atómica
Sodio	50 mg/l o 2,2 mmol/l	Fotómetro de llama
Sulfato	100 mg/l	Método turbidimétrico
Talio	0,0020 mg/l	Espectrometría de absorción atómica
Zinc	0,100 mg/l	Espectrometría de absorción atómica

**Fuente:** Sociedad Española de Nefrología; Guías de gestión de calidad del líquido de diálisis

**Elaborado por:** Chirstian Salazar H.

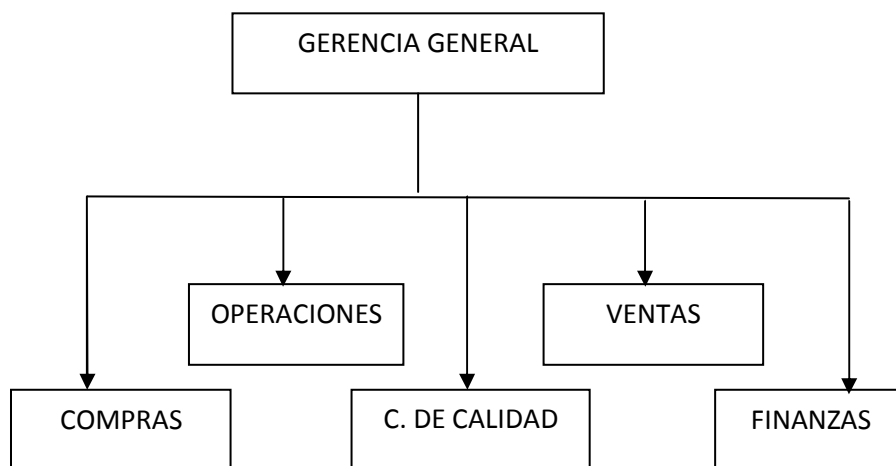
El agua purificada deberá tener un conductividad máxima de 4,3  $\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$  a 20° C, según especifica la Real Farmacopea Española y en las Guías Europeas<sup>35</sup>.

En cuanto a la calidad de las sustancias químicas que se empleen para la fabricación de concentrados de hemodiálisis, esta deberá ser EP (European Pharmacopoeia) o USP (United States Pharmacopeia).

<sup>35</sup> SOCIEDAD ESPAÑOLA DE NEFROLOGÍA. (2008). **Guías de gestión de calidad del líquido de diálisis**.

En conclusión, debido a que la composición del agua urbana no es constante y a que los componentes del sistema de tratamiento pueden perder eficacia e incluso favorecer la contaminación del agua, es necesario establecer un programa de control de calidad lo cual es esencial en una planta de este tipo, en cuya fabricación se deberá establecer la ubicación de un sistema de muestras a lo largo de la línea de producción para determinar la calidad de los productos fabricados.

### 5.3 ESTRUCTURA ORGÁNICA



**Elaborado por:** Christian Salazar H.

## 5.4 MARCO LEGAL

Al implementar el proyecto, además de insertarse como una organización social y económica más del país, se constituye en un ente jurídico en el que se entrelazan contratos laborales, comerciales u otros los cuales generan las relaciones económicas que producen las pérdidas y utilidades de un negocio.

El conocimiento de la legislación aplicable a la actividad económica y comercial resulta fundamental para la preparación eficaz de los proyectos no solo por las inferencias económicas que se derivan del análisis jurídico, sino también por la necesidad de conocer adecuadamente las disposiciones legales para incorporar los elementos administrativos, con sus correspondientes costos, y para que posibiliten que el desarrollo del proyecto se desenvuelva fluida y oportunamente<sup>36</sup>.

A continuación se detallan el proceso que se debe seguir en las diferentes instituciones que regulan las operaciones de una compañía limitada.

### *Superintendencia de compañías*

1. Reservar el nombre para la sociedad
2. Apertura de cuenta de integración de capital:

---

<sup>36</sup> Nassir, SAPAG CHAIN. (2000). **Preparación y Evaluación de Proyectos**. Cuarta edición. pág: 207, 208.



Capital mínimo es USD 400;

Carta de socios en la que se detalla la participación de cada uno (para constituir una compañía se requiere un mínimo de dos socios); y,

Copias de cédula y papeleta de votación de cada socio.

3. Elaboración de los estatutos o contrato social que regirá a la sociedad, mediante una minuta firmada por un abogado. Posteriormente se debe acudir ante notario público a fin de que eleve a escritura pública dichos documentos.

4. Aprobación de la Superintendencia, dicha institución entrega cuatro copias de la resolución y un extracto para realizar una publicación en un diario de circulación nacional.

#### *Municipio de Quito*

1. Pago del impuesto sobre activos totales del “1.5×1000” (uno punto cinco por mil)

2. Pago de la patente municipal

3. Licencia Metropolitana Única para el Ejercicio de Actividades Económicas – LUAE. Los requisitos necesarios están en el Anexo No. 2.

#### *Registro Mercantil*

Inscribir la sociedad en el registro mercantil del cantón correspondiente, así como también su representante legal.

#### *Servicio de Rentas Internas (SRI)*

Con los documentos enlistados a continuación se debe ir a las oficinas del SRI para obtener el Registro Único de Contribuyentes (RUC)

- Presentar los formularios RUC01-A y RUC01-B (Anexo No. 3)
- Escritura pública de constitución
- Hojas de datos generales otorgada por la Superintendencia de Compañías (Datos generales, Actos jurídicos y Accionistas).
- Nombramiento del representante legal inscrito en el Registro Mercantil.
- Cédula vigente y original del certificado de votación de los socios.
- Planilla de servicios básicos (agua, luz o teléfono).
- Estado de cuenta bancario
- Comprobante de pago del impuesto predial.
- Contrato de arrendamiento y comprobante de venta válido emitido por el arrendador ó escritura de propiedad o de compra venta del inmueble, debidamente inscrito en el registro de la propiedad.

*Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS)*

Obtener una clave de acceso al sistema de Historia Laboral del IESS como Empleador Registrado.

*Agencia de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA)*

Esta institución tiene que otorgar el permiso de funcionamiento de acuerdo a los requisitos y formularios del Anexo No. 4. Además en esta institución tenemos que registrar las materias primas que vamos a importar como también el producto final que

vamos a comercializar. Los requisitos y formularios para ambos casos están enlistados en el Anexo No. 5.

*Consejo de Control de Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas (CONSEP)*

1. Presentar solicitud, requisitos y anexos en la Dirección Nacional o Direcciones Regionales para la revisión por parte de un especialista de Control y Fiscalización.
2. Cancelar en la Dirección Financiera el valor correspondiente.
3. Ingresar la solicitud y requisitos en la Dirección Nacional y Direcciones Regionales.
4. Un Especialista de la Dirección Nacional o Direcciones Regionales inspeccionara las instalaciones y verificara que cumpla con lo dispuesto en la Ley y sus Reglamentos
5. Aprobada la calificación, se entregará al cliente el documento respectivo.

Los requisitos y formularios que se deben presentar se especifican en el Anexo no. 6.

*Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI)*

1. Se presenta una solicitud de registro ante la Dirección Nacional de Propiedad Intelectual del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI), en la cual se indique la marca que se pretende registrar así como los productos o servicios que se vayan a comercializar con dicha marca en el mercado.
2. Dicha solicitud de registro deberá ser presentada de ser el caso, junto con el poder correspondiente que legitime la intervención del abogado que lleva el trámite.

3. Una vez presentada la solicitud de registro, la autoridad correspondiente le asignará un número de trámite y hará constar la fecha de su presentación.

El formato de solicitud y formulario necesarios se presentan en el Anexo no. 7

## 6. ESTUDIO FINANCIERO

EL objetivo del estudio financiero es analizar el proyecto en función de su rendimiento financiero, por lo que se busca medir que tan rentable es la inversión del proyecto para los inversionistas<sup>37</sup>.

Para la elaboración del estudio financiero se han tomado algunos supuestos que se los presenta en la tabla no. 37, los cuales ayudan a realizar una proyección más precisa tomando las variables que afectan al proyecto y definen su comportamiento en el medio donde se desenvolverá.

**Tabla No. 37**  
**Supuestos**

VARIABLE	VALOR
Incremento de participación en el mercado	10% anual
Inflación de precios de venta	2,85% anual
Inflación de costos	2,85% anual
Incremento en los sueldos	8% anual
Recuperación de cartera	90 días
Pago a proveedores	60 días
Plazo de pago a la CFN	10 años
Período de gracia del capital CFN	3 años
Interés promedio CFN	9,5% anual
Rentabilidad exigida por los accionistas	20% anual
Stock de seguridad anual	500 und
Inflación en el precio de la gasolina	15% anual

**Fuente:** Investigación Realizada

**Elaborado por:** Christian Salazar H.

---

<sup>37</sup> IBIDEM. P.260.

## 6.1 INVERSIÓN INICIAL

El análisis de la inversión inicial tiene como objetivo cuantificar en términos económicos las necesidades del proyecto. La dividimos en tres cuentas grandes de activos: los fijos, los diferidos y el capital de trabajo. La inversión total es de USD 825.315,96.

Los activos fijos se entiende por todo aquello que posee la empresa y que es tangible, todo lo que se comprará o se construirá para que formen parte de los bienes de la empresa y que apoyen en forma permanente en el giro del negocio. Son activos que tienen una vida útil mayor a un año. Para determinar los costos de los activos fijos se tomara en cuenta tanto su valor bruto así como también los costos de instalación o de transporte hasta su destino final. En la tabla no. 38 se enlistan los activos fijos con su respectivo valor y depreciación anual.

**Tabla No. 38**  
**Activos Fijos**

<b>ACTIVO FIJO</b>	<b>DEP</b>	<b>VALOR</b>
Terreno	-	\$ 200.000,00
Edificio	5%	\$ 100.000,00
Muebles de Oficina	10%	\$ 4.000,00
Equipos de Computación	33%	\$ 7.000,00
Vehículos de Operación	20%	\$ 60.000,00
Software Contable	33%	\$ 1.500,00
Maquinaria y Equipos		
Pre-tratamiento de Agua	10%	\$ 4.000,00
Ósmosis Inversa	10%	\$ 8.000,00
Lámpara Ultravioleta	10%	\$ 500,00
Tanque de Tratamiento	10%	\$ 2.000,00
Dosificador	10%	\$ 1.400,00
Balanza de precisión	10%	\$ 4.800,00
Tanque de acero inoxidable 4000L	10%	\$ 9.750,00
Mezcladora	10%	\$ 5.000,00
Máquina Llenadora	10%	\$ 6.000,00
Troqueladora	10%	\$ 4.600,00
Selladora por Inducción	10%	\$ 3.000,00
Selladora de Fundas	10%	\$ 1.000,00
Equipos de Laboratorio	10%	\$ 25.000,00
<b>TOTAL ACTIVOS FIJOS</b>		<b>\$ 447.550,00</b>

**Fuente:** Investigación Realizada

**Elaborado por:** Christian Salazar H.

Los activos diferidos son todos aquellos que se utilizan para la constitución de la empresa, es decir la inscripción de la empresa, el pago de tasas, permisos, registros y todos los aspectos legales y previos a la apertura del negocio. Los activos fijos diferidos se presentan la tabla no. 39.

**Tabla No. 39**  
**Activos Diferidos**

<b>ACTIVO DIFERIDO</b>	<b>VALOR</b>
Permisos de Funcionamiento	\$ 228,96
Constitución	\$ 1.500,00
Registros Sanitarios (omologación)	\$ 1.260,00
Calificación y Licencia del CONCEP	\$ 300,00
Estudio Técnico	\$ 800,00
<b>TOTAL ACTIVOS DIFERIDOS</b>	<b>\$ 4.088,96</b>

**Fuente:** Investigación Realizada

**Elaborado por:** Christian Salazar H.

El capital de trabajo es proyectar cuánto dinero va a necesitar la empresa para su operatividad suponiendo que no existen ingresos favorables en un tiempo determinado y que será destinado al pago de insumos, salarios, agua, luz etc. El período de recuperación de cartera es de 90 días, ya que si queremos entrar en el mercado tenemos que igualar o superar el crédito que nuestros principales competidores otorgan a los clientes quienes no tendrán un costo implícito en cambiar del proveedor fácilmente.



El capital de trabajo mensual se lo presenta en la tabla no. 40.

**Tabla No. 40**  
**Capital de Trabajo**

Sueldos Administrativos	\$	5.096,00
Sueldos Operativos	\$	11.144,00
Compra de Dotaciones	\$	250,00
Servicios Básicos	\$	400,00
Compra de Materia Prima	\$	87.000,00
Publicidad	\$	10.000,00
Movilización	\$	3.000,00
Seguros de Equipos de Computación	\$	60,00
Seguros de Maquinaria	\$	315,00
Seguros de Terreno	\$	22,75
Seguros de Vehículos	\$	216,25
Imprevistos	\$	500,00
Pago de Intereses Mensual	\$	4.555,00
Mantenimiento	\$	2.000,00
<b>TOTAL CAPITAL DE TRABAJO MENSUAL</b>		<b>\$ 124.559,00</b>

**Fuente:** Investigación Realizada

**Elaborado por:** Christian Salazar H.

La inversión inicial tomando en cuenta los rubros antes mencionados en activos y capital de trabajo quedaría representada en la tabla no. 41 donde se suman todos los rubros para que la planta opere sin ningún contratiempo por 3 meses.

**Tabla No. 41**  
**Inversión Inicial**

<b>Activos Fijos</b>	<b>USD</b>
Terrenos	\$ 200.000,00
Edificios	\$ 100.000,00
Muebles de Oficina	\$ 4.000,00
Maquinaria y Equipos	\$ 75.050,00
Equipos de Computación	\$ 7.000,00
Vehículos de Operación	\$ 60.000,00
Software Contable	\$ 1.500,00
<b>TOTAL</b>	<b>\$ 447.550,00</b>
<b>Activos Diferidos</b>	
Estudio Técnico	\$ 800,00
<b>Gastos de Preoperatividad</b>	
Permisos de Funcionamiento	\$ 228,96
Constitución	\$ 1.500,00
Registros Sanitarios (omologación)	\$ 1.260,00
Calificación y licencia del CONCEP	\$ 300,00
<b>TOTAL</b>	<b>\$ 4.088,96</b>
<b>Capital de Trabajo</b>	<b>\$ 373.677,00</b>
<b>TOTAL INVERSION INICIAL</b>	<b>\$ 825.315,96</b>

**Fuente:** Investigación Realizada

**Elaborado por:** Christian Salazar H.

## 6.2 ESTADO DE RESULTADOS PROYECTADO

En el estado de resultados se puede observar que bajo los supuestos establecidos se genera una utilidad neta en le primer año parecida al total de la inversión. A continuación se presenta un resumen del estado de resultados proyectado a 5 años donde se puede observar el efecto del las ventas, del costo de ventas, de los gastos administrativos y de ventas, de los gastos financieros, de la participación a trabajadores y del impuesto a la renta.

**Tabla No. 42**  
**Estado de Resultados**

	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
<b>Ventas Netas</b>	\$ 3.214.935,36	\$ 3.637.217,12	\$ 4.114.965,59	\$ 4.655.466,32	\$ 5.266.961,82
<b>Costo de Ventas</b>					
Materia Prima	\$ 2.453.283,51	\$ 2.780.967,59	\$ 3.151.848,15	\$ 3.571.603,50	\$ 4.046.657,87
Mano de Obra	\$ 133.728,00	\$ 154.742,40	\$ 167.121,79	\$ 180.491,54	\$ 194.930,86
Costo de Mantenimiento	\$ 10.000,00	\$ 10.000,00	\$ 10.000,00	\$ 10.000,00	\$ 10.000,00
Provisión por Obs. de Inventario	\$ 1.365,35	\$ 1.545,34	\$ 1.748,98	\$ 1.979,39	\$ 2.240,09
Depreciación Vehículos	\$ 12.000,00	\$ 12.000,00	\$ 12.000,00	\$ 12.000,00	\$ 12.000,00
Depreciación de Maquinaria	\$ 7.505,00	\$ 7.505,00	\$ 7.505,00	\$ 7.505,00	\$ 7.505,00
Depreciación Edificios	\$ 5.000,00	\$ 5.000,00	\$ 5.000,00	\$ 5.000,00	\$ 5.000,00
Dep. Muebles de Oficina	\$ 400,00	\$ 400,00	\$ 400,00	\$ 400,00	\$ 400,00
<b>Total Costo de Ventas</b>	\$ 2.623.281,86	\$ 2.972.160,32	\$ 3.355.623,93	\$ 3.788.979,42	\$ 4.278.733,81
<b>UTILIDAD OPERATIVA</b>					
	\$ 591.653,50	\$ 665.056,80	\$ 759.341,66	\$ 866.486,89	\$ 988.228,01
<b>Gastos Adm y Vtas</b>					
Suedos	\$ 61.152,00	\$ 75.264,00	\$ 81.285,12	\$ 87.787,93	\$ 94.810,96
Otros gastos adm y ventas	\$ 95.118,00	\$ 100.339,19	\$ 106.378,56	\$ 114.056,06	\$ 122.109,61
Provisión Cuentas Incobrables	\$ 1.759,51	\$ 1.990,62	\$ 2.252,09	\$ 2.547,90	\$ 2.882,56
Amortización de Software	\$ 500,00	\$ 500,00	\$ 500,00	\$ -	\$ -
Depreciación E. de Computo	\$ 2.333,33	\$ 2.333,33	\$ 2.333,33	\$ -	\$ -
<b>Gastos Financieros</b>					
Intereses Bancarios	\$ 54.883,51	\$ 54.883,51	\$ 54.883,51	\$ 51.943,32	\$ 44.102,82
<b>UTILIDAD ANTES DE PARTICIPACION</b>					
	\$ 375.907,15	\$ 429.746,15	\$ 511.709,06	\$ 610.151,68	\$ 724.322,04
Impuesto a Trabajadores 15%	\$ 56.386,07	\$ 64.461,92	\$ 76.756,36	\$ 91.522,75	\$ 108.648,31
<b>UTILIDAD ANTES IMP. RENTA</b>	\$ 319.521,07	\$ 365.284,22	\$ 434.952,70	\$ 518.628,93	\$ 615.673,74
Impuesto a la Renta 22%	\$ 70.294,64	\$ 80.362,53	\$ 95.689,59	\$ 114.098,36	\$ 135.448,22
<b>UTILIDAD NETA</b>	\$ 249.226,44	\$ 284.921,70	\$ 339.263,10	\$ 404.530,56	\$ 480.225,51

**Fuente:** Investigación Realizada

**Elaborado por:** Christian Salazar H.

Como se puede observar la utilidad incrementa a una tasa aproximada del 16% para los futuros años.

### 6.3 FLUJO DE CAJA

Es el flujo generado por las operaciones del negocio, sin considerar la deuda financiera, después de participación a trabajadores e impuestos. A través de este flujo se puede medir la rentabilidad de los recursos invertidos en el proyecto.

No se incluye la deuda que se mantiene con las instituciones financieras ya que la finalidad es enfocarse en el rendimiento económico de los activos después de impuestos, siguiendo el principio de empresa en marcha, considerando cuando sea necesario las inversiones que se requieran para la continuidad del negocio.

**Tabla No. 43**  
**Flujo de Caja**

<b>FLUJO PROYECTO</b>	<b>Año 0</b>	<b>Año 1</b>	<b>Año 2</b>	<b>Año 3</b>	<b>Año 4</b>	<b>Año 5</b>
Utilidad Neta		\$ 249.226,44	\$ 284.921,70	\$ 339.263,10	\$ 404.530,56	\$ 480.225,51
(+) Dep. y Amortización		\$ 30.863,19	\$ 31.274,29	\$ 31.739,40	\$ 29.432,29	\$ 30.027,65
(+) Gastos Financieros		\$ 54.883,51	\$ 54.883,51	\$ 54.883,51	\$ 51.943,32	\$ 44.102,82
(-) Escudo Fiscal		\$ 18.495,74	\$ 18.495,74	\$ 18.495,74	\$ 17.504,90	\$ 14.862,65
(+/-) Variación en NOF	\$ 373.677,00	-\$ 57.097,13	-\$ 64.726,16	-\$ 73.360,96	-\$ 83.133,72	-\$ 94.194,04
(+/-) Variación en AF	\$ 451.638,96	\$ -			-\$ 7.000,00	
<b>Flujo de Caja Libre</b>	<b>-\$ 825.315,96</b>	<b>\$ 259.380,26</b>	<b>\$ 287.857,58</b>	<b>\$ 334.029,31</b>	<b>\$ 378.267,56</b>	<b>\$ 445.299,30</b>

#### **FLUJO DEL CAPITAL**

Flujo de Caja Libre	-\$ 825.315,96	\$ 259.380,26	\$ 287.857,58	\$ 334.029,31	\$ 378.267,56	\$ 445.299,30
(+) Escudo Fiscal	\$ -	\$ 18.495,74	\$ 18.495,74	\$ 18.495,74	\$ 17.504,90	\$ 14.862,65
<b>F. de Caja del Capital</b>	<b>-\$ 825.315,96</b>	<b>\$ 277.876,01</b>	<b>\$ 306.353,33</b>	<b>\$ 352.525,06</b>	<b>\$ 395.772,46</b>	<b>\$ 460.161,96</b>

#### **FLUJO DEL ACCIONISTA**

F. de Caja del Capital	-\$ 825.315,96	\$ 277.876,01	\$ 306.353,33	\$ 352.525,06	\$ 395.772,46	\$ 460.161,96
(-) Amort. de la Deuda					\$ 82.531,60	\$ 82.531,60
(-) Gastos Financieros		\$ 54.883,51	\$ 54.883,51	\$ 54.883,51	\$ 51.943,32	\$ 44.102,82
(+) Finan. de Bancos	\$ 575.733,90					
<b>F. de Caja Accionista</b>	<b>-\$ 249.582,06</b>	<b>\$ 222.992,50</b>	<b>\$ 251.469,82</b>	<b>\$ 297.641,55</b>	<b>\$ 261.297,54</b>	<b>\$ 333.527,54</b>

**Fuente:** Investigación Realizada

**Elaborado por:** Christian Salazar H.

#### 6.4 TASA DE DESCUENTO

Los recursos para el financiamiento de la inversión inicial provienen de dos fuentes señaladas en el siguiente cuadro con su respectiva tasa de interés y rentabilidad exigida.

**Tabla No. 44**  
**Estructura de Capital**

FUENTE	VALOR	TASA	PORCENTAJE
Crédito CFN	USD 577.721,17	9,50%	70%
Recursos Accionistas	USD 247.594,79	20%	30%
Total Financiamiento	USD 825.315,96	-	100%

**Fuente:** Investigación Realizada

**Elaborado por:** Christian Salazar H.

El financiamiento con la CFN de USD 577.721,17 ha sido considerado a una tasa promedio de 9,5% anual y a un plazo de 10 años con un período de gracias de 3 años para el pago del capital.

Para determinar la viabilidad del proyecto se utilizará como tasa de descuento el costo de capital promedio ponderado de la deuda y el costo de los recursos propios o de accionistas de acuerdo a la estructura financiera.<sup>38</sup>

$$WACC(cpp) = K_e \frac{CAA}{CAA + D} + K_d(1 - T) \frac{D}{CAA + D}$$

<sup>38</sup> PRICE WATER HOUSE COOPERS. (2003). **Guía de Valoración de Empresas.**

Donde:

- WACC = Costo de capital promedio ponderado.
- $K_d$  = Costo de la deuda antes de impuestos
- $D$  = Valor de la deuda
- $T$  = Tasa impositiva (incluye utilidad a trabajadores e impuestos)
- $K_e$  = Rentabilidad exigida por los accionistas
- $E$  = Valor de los recursos propios

La tasa de descuento con la aplicación de la fórmula es de 10,41%, la misma que a su vez nos servirá para la evaluación del proyecto.

## 6.5 VALORACIÓN

### 6.5.1 Valor Actual Neto

Este criterio de valoración es uno de los más conocidos y utilizados para evaluar proyectos de inversión. Mide la rentabilidad obtenida a través del exceso de valor generado una vez que se ha recuperado el valor invertido.

El criterio de valor actual neto mantiene que los administradores del negocio incrementan la riqueza de los accionistas cuando aceptan todos los proyectos que valen más de los que cuestan. Por lo tanto se deben aceptar todos los proyectos que tengan un valor actual neto positivo.<sup>39</sup>

**Tabla No. 45**  
**Valor Actual Neto**

	Año 0	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5
<b>Flujo de Caja PROYECTO</b>	-\$825.315,96	\$259.380,26	\$287.857,58	\$334.029,31	\$378.267,56	\$ 445.299,30
<b>Flujo de Caja ACCIONISTA</b>	-\$249.582,06	\$ 22.992,50	\$251.469,82	\$297.641,55	\$261.297,54	\$ 333.527,54
<b>CCPP</b>	10.41%					
<b>VAN Proyecto</b>	<b>\$ 419.901,67</b>					
<b>Rent. Accionistas</b>	20%					
<b>VAN Accionista</b>	<b>\$ 543.171,88</b>					

**Fuente:** Investigación Realizada

**Elaborado por:** Christian Salazar H.

En el caso de este proyecto en el flujo de caja se puede observar que el valor actual neto alcanza los USD 419.901,67, es decir que se está recuperando la mitad de la inversión inicial. Aquí se debe tomar en cuenta que el último año no incluye un valor residual.

<sup>39</sup> BREALEY MYERS MARCUS (2007). **Fundamentos de Finanzas Corporativas.**

### 6.5.2 Tasa Interna de Retorno

Un segundo criterio de evaluación es la tasa interna de retorno (TIR) que mide la rentabilidad de un proyecto como porcentaje. Por lo tanto se debe aceptar el proyecto si la TIR es mayor que la tasa de descuento y rechazar si esta es menor.<sup>40</sup>

**Tabla No. 46**  
**Tasa Interna de Retorno**

	TIR	TASA
Flujo del Proyecto	27,04%	10,41%
Flujo del Accionista	95,37%	20%

**Fuente:** Investigación Realizada

**Elaborado por:** Christian Salazar H.

### 6.5.3 Índice de Rentabilidad

El índice de rentabilidad de una empresa puede ser medida al comparar sus utilidades con las ventas, su capital contable o el valor de sus acciones, se mide que tan bien está usando la empresa sus recursos para generar ganancias y que tan eficientemente están siendo administradas.<sup>41</sup>

<sup>40</sup> ROSS WESTERFIELD JAFFE (2007). **Finanzas Corporativas**

<sup>41</sup> IBIDEM, pág. 608.



#### 6.5.3.1 Rentabilidad Sobre Ventas

El índice de rentabilidad sobre ventas mide la rentabilidad de una empresa con respecto a las ventas que genera. Su fórmula es:

$$\text{Retorno sobre ventas} = (\text{Utilidades} / \text{Ventas}) \times 100$$

$$\text{Retorno sobre ventas} = (249.226,44 / 3.214.935,36) \times 100$$

El índice de rentabilidad sobre las ventas en nuestro proyecto en el primer año es de 7,75% lo que quiere decir que las utilidades representan el 7,75% del total de las ventas.

#### 6.5.3.2 Rentabilidad Sobre Patrimonio

El índice de rentabilidad sobre patrimonio mide rentabilidad de una empresa con respecto al patrimonio que posee. Esto nos da una idea de la capacidad de una empresa para generar utilidades con el uso del capital invertido en ella y el dinero que ha generado. Su fórmula es:

$$\text{Retorno sobre patrimonio} = (\text{Utilidades} / \text{Patrimonio}) \times 100$$

$$\text{Retorno sobre patrimonio} = (249.226,44 / 247.594,79) \times 100$$

El índice de rentabilidad sobre el patrimonio en nuestro proyecto en el primer año es de 100% lo que quiere decir que la empresa utiliza el 100% de su patrimonio en la generación de utilidades.

#### **6.5.4 Análisis de la sensibilidad**

Analicemos que sucede con el criterio de decisión del VAN cuando se produce cambios en el precio y en la cantidad del concentrado ácido de 4L, variables que se consideran críticas dentro de la evaluación que se está realizando.

A continuación se presenta el valor actual neto desde el punto de vista del proyecto si se sensibiliza con cambios del 5% para cada una de las variables.

**Tabla No. 47**  
**VAN Sensibilizado Ácido 4L**

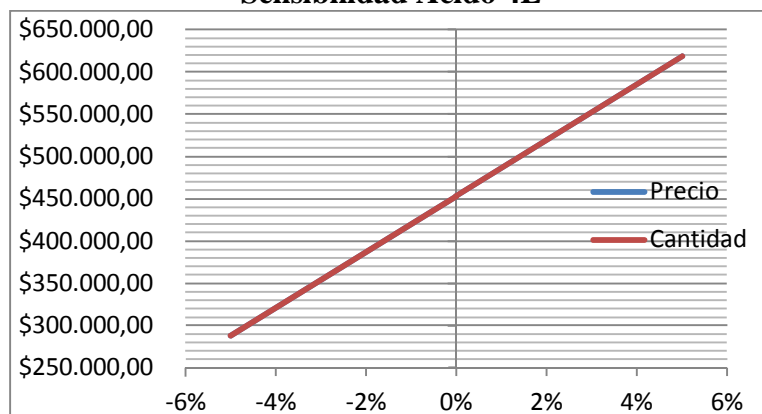
Precio	\$ 2,40	Cantidad	389.138
Var. Precio	5%	Var. Cantidad	5%
VAN	\$419.901,67	VAN	\$419.901,67
\$ 2,06	\$ 23.101,26	333.638	\$ 20.417,02
\$ 2,17	\$151.477,86	351.197	\$146.809,62
\$ 2,28	\$279.854,47	369.681	\$279.854,47
\$ 2,40	\$419.901,67	389.138	\$419.901,67
\$ 2,52	\$559.948,87	408.595	\$559.948,87
\$ 2,65	\$711.666,67	429.025	\$706.998,43
\$ 2,78	\$863.384,48	450.476	\$861.400,47
Var. Resultado	33,35%	Var. Resultado	33,35%
GSP Relativo	16,68	GSP Relativo	16,68

**Fuente:** Investigación Realizada

**Elaborado por:** Christian Salazar H.

Se puede observar que la sensibilidad del VAN con respecto al precio y la cantidad es la misma con un resultado de 33,35% ante un cambio de los mismos. El grado de sensibilidad en los dos casos es positivo ya que tienen una relación directa entre las variables y los resultados, es decir el VAN aumenta en un 16,68% ante un incremento en el precio o en la cantidad del 1% y viceversa.

**Gráfico No. 24**  
**Sensibilidad Ácido 4L**



**Fuente:** Investigación Realizada

**Elaborado por:** Christian Salazar H.

Ahora analicemos que sucede con el criterio de decisión del VAN cuando se produce cambios en el precio y en la cantidad del concentrado de bicarbonato de sodio de 4L. A continuación se presenta el valor actual neto desde el punto de vista del proyecto si se sensibiliza con cambios del 5% para cada una de las variables descritas.

**Tabla No. 48**  
**VAN Sensibilizado Bicarbonato 4L**

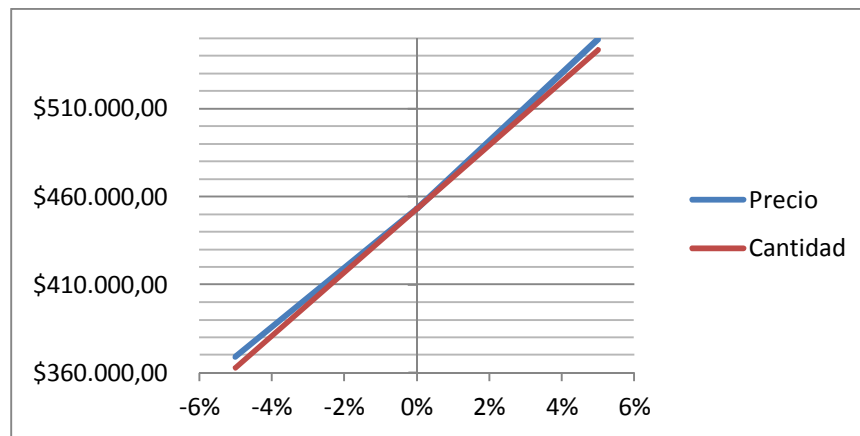
Precio	\$ 1,50	Cantidad	340.502
Var. Precio	5%	Var. Cantidad	5%
VAN	\$419.901,67	VAN	\$419.901,67
\$ 1,29	\$205.450,42	291.938	\$201.429,46
\$ 1,35	\$266.722,21	307.303	\$270.551,69
\$ 1,43	\$348.417,92	323.477	\$343.311,94
\$ 1,50	\$419.901,67	340.502	\$419.901,67
\$ 1,58	\$501.597,38	357.528	\$496.491,40
\$ 1,65	\$573.081,13	375.404	\$576.910,62
\$ 1,74	\$664.988,81	394.174	\$661.350,80
Var. Resultado	19,46%	Var. Resultado	18,24%
GSP Relativo	9,73	GSP Relativo	9,12

**Fuente:** Investigación Realizada

**Elaborado por:** Christian Salazar H.

Se puede observar que la sensibilidad del VAN con respecto al precio es mayor que con la cantidad. Con un 19,46%. El grado de sensibilidad en los dos casos es positivo ya que tienen una relación directa entre las variables y los resultados, es decir el VAN aumenta en un 9,73% ante un incremento en el precio del producto del 1% y viceversa.

**Gráfico No. 25**  
**Sensibilidad Bicarbonato 4L**



**Fuente:** Investigación Realizada

**Elaborado por:** Christian Salazar H.

## **7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

A continuación se indican las conclusiones y recomendaciones obtenidas gracias a la investigación realizada, en relación a los objetivos planteados en el desarrollo del plan de tesis.

### **7.1 CONCLUSIONES**

- El entorno político y económico existente en el Ecuador es el más adecuado para implementar un negocio de este tipo. Las facilidades que provee el Estado para la puesta en marcha de proyectos productivos son diversas, pasando por bajas tasas de interés, estímulos tributarios, capacitaciones y asesorías de todo ámbito.
- De acuerdo a la investigación realizada se puede concluir que la industria de los insumos médicos en general tiene buenas oportunidades de crecimiento, partiendo del hecho de expansión en todos los servicios de salud tanto públicos como privados en el País.
- La oferta de servicios de hemodiálisis se ha concentrado básicamente en las dos principales provincias del país como son Pichincha y Guayas por lo que las probabilidades de crecimiento solamente atendiendo a estos mercados son altas.

- A través de la investigación de mercado se ha podido identificar los requerimientos de los médicos nefrólogos en cuanto a la calidad y versatilidad de los productos que se requieren para el tratamiento de los diversos perfiles clínicos que presentan los pacientes.
- La puesta en marcha del proyecto depende principalmente del financiamiento que se pueda obtener a través de la Corporación Financiera Nacional y la operación del mismo dependerá de su posicionamiento en el mercado.
- Luego de la evaluación de mercado y del análisis de los criterios de decisión financiera se puede concluir que el proyecto es financieramente viable, sostenible y sustentable y por lo tanto atractivo para los accionistas e inversionistas.

## 7.2 RECOMENDACIONES

- La obtención de una certificación ISO sería muy favorable para el manejo sistematizado de todos los procesos que contempla el proyecto pues así me garantiza su eficiente desempeño.
- Buscar un crédito mayor a los 60 días por parte de los proveedores tanto nacionales como internacionales sería de gran ayuda al flujo de caja del mismo permitiendo así un crecimiento sostenible del proyecto.
- Es importante el contacto con los médicos nefrólogos y enfermeros para conocer sus requerimientos y mantener un constante monitoreo del mercado para realizar cualquier ajuste en cuanto a lo que esperan del producto.
- Realizar alianzas con empresas que distribuyen otros insumos a los centros de hemodiálisis para poder dar un mejor servicio a los centros de hemodiálisis y afianzarse en el mercado.



## BIOBLOGRAFIA

### Libros:

1. BALLESTEROS DIAZ, BERNARDO. (2007). Planeación Estratégica: **Guía didáctica y Módulo**. Fundación Universitaria Luís Amigó. Bogotá.
2. EWALD, G., MCKENZIE, C. (1995). **Enfermedades Renales: Manual de Terapéutica Médica**. 9º. Ed. Washington University. 735 pp.
3. FERNANDEZ, PABLO. (2000). **Guía Rápida de Valoración de Empresas**. España: Gestión 2000.
4. FRIEND, G. ZEHLE, S. (2008). **Como Diseñar un Plan de Negocios**. Buenos Aires: Cuatro Media.
5. GREEBERG, A. (2007). **Tratado de Enfermedades Renales**. USA: Segunda Edición. Cap. 63 - 64. 423, 432 pp.
6. JINEY, R. (2005). **Nefrología Latinoamericana: Hipertensión Arterial en la Insuficiencia Renal Crónica Terminal**. México: Vol. 8, No 2. 200 – 213 pp.
7. LORENZO, V., TORRES, A., Y HERNANDEZ, D. (1998). **Manual de Nefrología Clínica, Diálisis y Transplante Renal**. 1087 pp.
8. MENDEZ, RAFAEL. (2004). **Formulación y Evaluación de Proyectos**. Colombia: 3era Edición.
9. NASSIR, SAPAG CHAIN. (2000). **Preparación y Evaluación de Proyectos**. Cuarta edición. 207, 208 pp.
10. PORTER, Michael. (2011). **Estrategias competitivas: Técnicas para analizar industrias y compañías**. Editorial Cesa.
11. PRICE WATER HOUSE COOPERS. (2003). **Guía de Valoración de Empresas**.
12. ROCHE LTDA. (2002), **El diario del paciente “Como vivir con la diálisis”**. Servicio Científico Roche. Santiago, Chile. 20 pp.
13. SOCIEDAD ESPAÑOLA DE NEFROLOGÍA. (2008). **Guías de gestión de calidad del líquido de diálisis**.
14. UNIDAD DE PROYECTOS ESPECIALES DE LA FACULTAD DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD AUTONOMA DE MEXICO. (2006). **Estudio de Insuficiencia Renal Crónica y Atención mediante Tratamiento de Sustitución**. México. 35-38pp.

**Revistas:**

1. NATIONAL KIDNEY FOUNDATION, INC. (2003). **Acerca de la insuficiencia renal crónica.**
2. REVISTA LIDERES. (2013). **Tres áreas para la actividad industrial.**

**Internet:**

1. BCE (2013). [<http://www.eci.bce.ec>]. **Certificación Electrónica**
2. CARLOS HAYA, (2008). [<http://www.carloshaya.net/biblioteca/contenidos/docs/nefrología/predialisis/jusemiguel>]. **Diálisis peritoneal.**
3. CONCEP. (2013) [<http://www.consep.gob.ec/base-legal/>]. **Control de Sustancias Sujetas a Calificación y Medicamentos que las Contengan**
4. HOY. (2013). [<http://www.hoy.com.ec/noticias-ecuador/salud-publica-en-crisis-por-politica-estatal-535461>]. **Salud Pública, en crisis por política estatal**
5. MI SALUD, PERIODICO DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA DEL ECUADOR. (2012). [[http://instituciones.msp.gob.ec/misalud/index.php?option=com\\_content&view=article&id=710:unidades-del-msp-brindan-atencion-de-calidad-a-personas-con-enfermedades-catastroficas-&catid=51:mi-salud-al-dia&Itemid=242](http://instituciones.msp.gob.ec/misalud/index.php?option=com_content&view=article&id=710:unidades-del-msp-brindan-atencion-de-calidad-a-personas-con-enfermedades-catastroficas-&catid=51:mi-salud-al-dia&Itemid=242)]. **Unidades del MSP brindan atención de calidad a personas con enfermedades catastróficas**
6. SOCIEDAD ANDALUZA DE MEDICINA INTENSIVA Y UNIDADES CORONARIAS, (2008) [<http://tratado.uninet.edu/c070601.html>]. **Principios de urgencias, emergencias y cuidados críticos.**
7. SRI (2013). [<http://www.sri.gob.ec/web/10138/110>]. **Impuesto a la Salida de Divisas**

## **ANEXOS**

**ANEXO No. 1**  
**ENTREVISTA DE INVESTIGACION DE MERCADO**

Tema: Concentrados de Hemodiálisis

La presente entrevista cuesta tiene como finalidad el conocer datos relacionados con el centro de hemodiálisis en donde trabaja y los concentrados de hemodiálisis utilizados en el mismo, de ante mano se les agradece por el tiempo brindado. Si considera que alguna pregunta es confidencial no está obligado a responder.

1. ¿Tiene el centro algún tipo de certificado? Ejemplo ISO 9001
2. ¿Realiza el centro diálisis peritoneal?
3. ¿Qué tipo de hemodiálisis se realiza? Especifique los ml/min  
Bajo flujo (        ml/min)                      Alto flujo (        ml/min)
4. ¿Cuántas máquinas de hemodiálisis tiene el centro? Enliste la marca y modelo
5. ¿Tiene el centro máquinas de respaldo o back up? Indique el número
6. ¿Tiene el centro personal de mantenimiento de planta?
7. ¿Cuánto turnos al día realiza el centro?
8. ¿Cuántos pacientes del sector privado y público se atienden en el centro?  
Relación porcentual
9. ¿Cuál es el valor que pagan las instituciones de estado IESS y PPS por cada sección de diálisis? Hay diferenciación de precios entre los diferentes centros?
10. ¿Qué tipo de membrana se utiliza en las sesiones? Marca de filtro
11. ¿Conoce alguna empresa que fabrique concentrados en el país?
12. ¿Qué marca(s) de concentrados de hemodiálisis se utiliza?

13. ¿Qué marca(s) de concentrados de diálisis peritoneal se utiliza?
14. ¿Qué presentación de concentrado de bicarbonato se utiliza? Especifique cantidad  
  
Líquido (    ml)                      Polvo (           gr)
15. ¿Qué presentación de concentrado ácido se utiliza? Especifique cantidad  
  
Líquido (    ml)                      Polvo (           gr)
16. Si su respuesta a cualquiera de las preguntas 12 o 13 fue el polvo. ¿Cómo hace la reconstitución de este polvo?
17. Si su respuesta a la pregunta 12 fue el polvo. Explique al menos una ventaja y desventaja al utilizar esta presentación.
18. Si su respuesta a la pregunta 13 fue el polvo. Explique al menos una ventaja y desventaja al utilizar esta presentación.
19. ¿Para cuántas sesiones o período de tiempo se realiza la compra de concentrados en el centro?
20. ¿Tiene el centro problemas de adquisición de concentrados de diálisis?  
  
Explique las razones. (demanda insatisfecha)
21. ¿Cuánto tiempo de crédito recibe de su empresa proveedora? ¿Hay un descuento por pronto pago (al contado)?
22. ¿Cuál es el periodo de caducidad de los concentrados?
23. ¿Está usted de acuerdo con la presentación de los concentrados que se utiliza en el centro?
24. Si la respuesta a la anterior pregunta fue NO ¿Qué presentación usted desearía hubiese en el mercado?
25. ¿Tiene el centro alguna limitación en cambiar su proveedor de concentrados por otro si fuese el caso?



## **ANEXO No. 2**

### **REQUISITOS PARA OBTENER LA LUAE**

Es el documento habilitante para el ejercicio de cualquier actividad económica dentro del Distrito Metropolitano de Quito, que Integra las diferentes autorizaciones administrativas tales como: Uso y Ocupación de Suelo (ICUS), Sanidad, Prevención de Incendios, Publicidad Exterior, Ambiental, Turismo, y por convenio de cooperación Ministerio de Gobierno (Intendencia de Policía).

#### **TIPOS DE TRÁMITE**

- a) Emisión de Licencia por primera vez (con o sin patente existente).
- b) Renovación de la Licencia

#### **a) REQUISITOS PARA EMISIÓN:**

##### **GENERALES:**

Formulario único de Solicitud de Licencia Metropolitana Única para el Ejercicio de Actividades Económicas - LUAE, debidamente llenado y suscrito por el titular del RUC o representante legal

Copia de RUC actualizado

Copia de Cédula de Ciudadanía o Pasaporte y Papeleta de Votación de las últimas elecciones (Persona natural o Representante legal)

Informe de Compatibilidad de Uso de Suelo (cuando se requiera)

Certificado Ambiental (cuando se requiera)

##### **ESPECÍFICOS:**

##### **Personas Jurídicas:**

Copia de escritura de constitución de la empresa (con resolución de la Superintendencia de Compañías o la sentencia del Juez según sea el caso).

Copia del nombramiento del actual representante legal.

Copia de Cédula de Ciudadanía y Papeleta de Votación del representante legal.

Copia de estatutos y acuerdo ministerial (entidades sin fines de lucro)

Copia de la Resolución emitida por la Dirección Metropolitana Financiera

Tributaria, aprobando la exoneración del impuesto de patente municipal para las entidades sin fines de lucro

Original de la declaración del 1.5 X mil sobre los activos totales del año inmediato anterior.

Artesanos:

» Copia de la Calificación Artesana! (MIPRO o Junta Nacional de Defensa del Artesano) vigente.

Copia Carné Artesanal vigente.

#### b) REQUISITOS PARA RENOVACIÓN:

##### GENERALES:

Formulario único de Solicitud de Licencia Metropolitana Única para el Ejercicio de Actividades Económicas - LUAE, debidamente llenado y suscrito por el titular del RUC o representante legal

Copia de RUC actualizado

Copia de la Licencia Metropolitana del año inmediato anterior

#### CATEGORIZACIÓN

##### Categoría 1

Dentro de esta categoría están actividades con bajo riesgo para las personas, bienes y ambiente. Establecimientos de servicio y comercialización que NO almacenen materiales y objetos inflamables, ni lleven a cabo procesos complejos de transformación. Ejemplo: Abarrotes, servicios profesionales, etc.

##### Excepciones Categoría 1

En el caso de que las actividades económicas de la Categoría I, se desarrollen en establecimientos con una superficie igual o mayor a 200 metros cuadrados o que demanden una ocupación mayor a 20 personas o que almacenen materiales y objetos inflamables ya sean gases, líquidos y/o sólidos inflamables, éstas formarán parte de la categoría II.



## Categoría 2

Dentro de esta categoría están los establecimientos de mediano y alto riesgo para las personas, bienes y ambiente. Establecimientos dedicados a la fabricación, o comercios que almacenen combustibles, y lleven a cabo procesos de transformación mediana o altamente complejos.

Ejemplo: Bares, karaokes, panaderías, distribuidoras de gas, etc.

### OBSERVACIONES:

El MDMQ entregará la LUAE a establecimientos que requieren y cumplen con permiso sanitario municipal como: camales, plazas de toros, salas de cine, salones de billar, salas de juegos electrónicos, clubes deportivos privados, estadios y coliseos.

De requerirse actualización de datos (cambio de actividad económica, dirección, etc.) de la Licencia vigente, la persona natural jurídica deberá presentar los mismos requisitos necesarios para la emisión y adicionalmente entregar la Licencia original.

Para las empresas y personas naturales obligadas a llevar contabilidad deberán tener cancelado el 1.5 X mil sobre los activos totales hasta el año inmediato anterior a la emisión de la LUAE.

**EL TRÁMITE SE PUEDE REALIZAR EN LA ADMINISTRACIÓN ZONAL MÁS CERCANA AL ESTABLECIMIENTO.**


**EN LA ADMINISTRACIÓN ZONAL DONDE INICIA EL TRÁMITE PARA LA OBTENCIÓN DE LA LUAE, CULMINARÁ LA EMISIÓN DE LA MISMA.**

### PUNTOS DE ATENCIÓN

Administraciones Zonales: Quitumbe, Eloy Atfaro, Manuela Sáenz, Eugenio Espejo, La Delicia, Calderón, Tumbaco, Los Chillos y Gerencia La Mariscal.

### ANEXO NO. 3

### FORMULARIOS SRI (RUC01-A y RUC01-B)

 <p><b>SRI</b> ...le hace bien al país!</p>	REPUBLICA DEL ECUADOR SERVICIO DE RENTAS INTERNAS  <b>FORMULARIO RUC 01-A</b>	INSCRIPCION Y ACTUALIZACION DE LA INFORMACION GENERAL DEL REGISTRO UNICO DE CONTRIBUYENTES - RUC SOCIEDADES SECTOR PRIVADO Y PUBLICO	ORIGINAL: SRI  <a href="http://www.sri.gob.ec">www.sri.gob.ec</a>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------

**A.- IDENTIFICACION**

81 RUC

82 RAZON O DENOMINACION SOCIAL

83 NOMBRE DE FANTASIA O COMERCIAL

Estimado Contribuyente, seleccione el trámite que va a realizar.

☐ **INSCRIPCION**  
\* Si el trámite corresponde a Inscripción deberá marcar con una X y llenar todo el formulario.  
\* No es necesario marcar con una X todas las secciones

☐ **ACTUALIZACION**  
\* Si el trámite corresponde a Actualización, deberá marcar con una X adicionalmente en cada sección cuya información requiera actualizar y llenar todos los campos de dicha sección.

☐ **B.- RAZON SOCIAL - NOMBRE DE FANTASIA O COMERCIAL** (De conformidad a lo señalado en la sección A.- IDENTIFICACION )  
Sólo marcar en caso de ACTUALIZACIÓN

☐ **C.- DATOS DE CONSTITUCION DE LA SOCIEDAD**

84 FECHA DE INICIO DE ACTIVIDADES (COMBINAR):  
 84a Mes:  84b Día:  84c Año:

☐ **D.- ORIGEN DE LA SOCIEDAD** (distinto a Constitución, cuando corresponda)

ORIGEN (Escriba una opción)

85 FUSION ☐ 86 ESCISION ☐

☐ **E.- DATOS DEL CONTADOR**

87 RUC CONTADOR  88 NOMBRE DEL CONTADOR

☐ **F.- IDENTIFICACION Y UBICACION DEL DOMICILIO DEL REPRESENTANTE LEGAL**

89 APELLIDOS Y NOMBRES O RAZON SOCIAL

90 NACIONALIDAD  91 C.I. RUC O PASAPORTE  92 TIPO DE VISA (EXTRAJERO)

93 PROVINCIA  94 CANTON

95 PARROQUIA  96 CALLE

97 NUMERO  98 INTERSECCION

99 REFERENCIA

100 TELEFONO (CELULAR O CONVENCIONAL)  101 CORREO ELECTRONICO

☐ **G.- UBICACION DE LA SOCIEDAD (MATRIZ)**

102 PROVINCIA  103 CANTON  104 PARROQUIA

105 CIUDADELA  106 BARRIO  107 CALLE  108 NUMERO

109 INTERSECCION  110 MANZANA  111 CONJUNTO  112 BLOQUE

113 EDIFICIO O CENTRO COMERCIAL  114 CALLE  115 PISO  116 PISO

117 CAMINO  118 CARRETERO  119 REFERENCIA UBICACION

☐ **H.- MEDIOS DE CONTACTO DE LA SOCIEDAD (MATRIZ)**

120 TELEFONO 1  121 TELEFONO 2  122 TELEFONO 3  123 FAX

124 CELULAR  125 APARTADO POSTAL  126 CORREO ELECTRONICO  127 SITIO WEB

☐ **I.- ACCIONISTAS, SOCIOS, PARTICIPES O BENEFICIARIOS**

CEDULA / RUC / PASAPORTE	TIPO DE VISA	Apellidos y Nombres / Razón o Denominación Social	NACIONALIDAD	DOMICILIO TRIBUTARIO (PAÍS O CIUDAD)	% PARTICIPACION

☐ **J.- ACTIVIDAD ECONOMICA PRINCIPAL** (De conformidad con los documentos de creación presentado por el contribuyente)

☐ **K.- ACTIVIDADES ECONOMICAS ADICIONALES (MATRIZ)** (De conformidad con los documentos de creación presentado por el contribuyente)


**Nota:** Declaro que los datos contenidos en este formulario son exactos y verdaderos, por lo que asumo la responsabilidad legal que de ella se deriven (Art. 97 Código Tributario, Art. 9 Ley del RUC y Art. 9 Reglamento para la Aplicación de la Ley del RUC).

Este formulario no se aceptará con enmendaduras y tachones.

**FIRMAS DE RESPONSABILIDAD**

\_\_\_\_\_

FIRMA REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO

 <p><b>REPUBLICA DEL ECUADOR</b> SERVICIO DE RENTAS INTERNAS <b>FORMULARIO RUC 01-8</b></p>	<p><b>INSCRIPCION Y ACTUALIZACION DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE LAS SOCIEDADES</b> SECTOR PRIVADO Y PÚBLICO</p>	<p><b>ORIGINAL: SRI</b>  <a href="http://www.sri.gob.ec">www.sri.gob.ec</a></p>
<p><b>A.- IDENTIFICACION</b></p>		
<p>01 RUC: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>02 RAZON O DENOMINACION SOCIAL: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p><b>DATOS DEL ESTABLECIMIENTO</b></p>		
<p>ESTABLECIMIENTO No. <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>03 <input type="radio"/> APERTURA <i>Deberá llenar todos los campos - * No es necesario marcar con una X todas las secciones</i></p>		
<p>04 <input type="radio"/> ACTUALIZACIÓN <i>Deberá marcar con una X la sección a actualizar y llenar la información</i></p>		
<p>05 <input type="radio"/> CIERRE <i>Deberá llenar sólo la fecha de cese de actividades económicas (Campo 32)</i></p>		
<p>06 <input type="checkbox"/> NOMBRE COMERCIAL</p>		
<p>07 NOMBRE COMERCIAL: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>08 <input type="checkbox"/> DATOS DE UBICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO</p>		
<p>09 PROVINCIA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 10 CANTÓN: <input style="width: 100%;" type="text"/> 11 PARROQUIA: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>12 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 13 MUNICIPIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 14 PARQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/> 15 BARRIO: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>16 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 17 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 18 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 19 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>20 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 21 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 22 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 23 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>24 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 25 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 26 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 27 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>28 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 29 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 30 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 31 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>32 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 33 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 34 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 35 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>36 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 37 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 38 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 39 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>40 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 41 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 42 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 43 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>44 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 45 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 46 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 47 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>48 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 49 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 50 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 51 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>52 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 53 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 54 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 55 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>56 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 57 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 58 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 59 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>60 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 61 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 62 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 63 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>64 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 65 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 66 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 67 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>68 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 69 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 70 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 71 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>72 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 73 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 74 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 75 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>76 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 77 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 78 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 79 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>80 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 81 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 82 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 83 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>84 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 85 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 86 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 87 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>88 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 89 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 90 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 91 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>92 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 93 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 94 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 95 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>96 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 97 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 98 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 99 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>100 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 101 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 102 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 103 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>104 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 105 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 106 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 107 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>108 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 109 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 110 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 111 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>112 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 113 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 114 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 115 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>116 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 117 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 118 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 119 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>120 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 121 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 122 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 123 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>124 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 125 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 126 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 127 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>128 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 129 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 130 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 131 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>132 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 133 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 134 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 135 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>136 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 137 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 138 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 139 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>140 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 141 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 142 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 143 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>144 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 145 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 146 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 147 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>148 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 149 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 150 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 151 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>152 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 153 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 154 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 155 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>156 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 157 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 158 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 159 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>160 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 161 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 162 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 163 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>164 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 165 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 166 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 167 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>168 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 169 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 170 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 171 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>172 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 173 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 174 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 175 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>176 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 177 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 178 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 179 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>180 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 181 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 182 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 183 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>184 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 185 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 186 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 187 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>188 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 189 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 190 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 191 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>192 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 193 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 194 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 195 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>196 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 197 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 198 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 199 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>200 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 201 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 202 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 203 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>204 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 205 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 206 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 207 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>208 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 209 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 210 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 211 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>212 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 213 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 214 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 215 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>216 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 217 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 218 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 219 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>220 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 221 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 222 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 223 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>224 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 225 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 226 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 227 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>228 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 229 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 230 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 231 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>232 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 233 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 234 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 235 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>236 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 237 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 238 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 239 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>240 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 241 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 242 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 243 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>244 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 245 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 246 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 247 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>248 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 249 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 250 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 251 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>252 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 253 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 254 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 255 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>256 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 257 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 258 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 259 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>260 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 261 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 262 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 263 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>264 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 265 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 266 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 267 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>268 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 269 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 270 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 271 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>272 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 273 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 274 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 275 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>276 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 277 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 278 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 279 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>280 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 281 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 282 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 283 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>284 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 285 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 286 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 287 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>288 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 289 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 290 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 291 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>292 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 293 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 294 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 295 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>296 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 297 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 298 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 299 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>300 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 301 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 302 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 303 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>304 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 305 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 306 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 307 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>308 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 309 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 310 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 311 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>312 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 313 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 314 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 315 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>316 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 317 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 318 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 319 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>320 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 321 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 322 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 323 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>324 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 325 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 326 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 327 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>328 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 329 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 330 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 331 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>332 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 333 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 334 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 335 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>336 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 337 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 338 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 339 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>340 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 341 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 342 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 343 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>344 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 345 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 346 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 347 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>348 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 349 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 350 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 351 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>352 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 353 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 354 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 355 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>356 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 357 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 358 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 359 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>360 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 361 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 362 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 363 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>364 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 365 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 366 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 367 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>368 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 369 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 370 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 371 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>372 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 373 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 374 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 375 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>376 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 377 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 378 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 379 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>380 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 381 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 382 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 383 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>384 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 385 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 386 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 387 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>388 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 389 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 390 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 391 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>392 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 393 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 394 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 395 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>396 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 397 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 398 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 399 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>400 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 401 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 402 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 403 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>404 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 405 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 406 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 407 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>408 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 409 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 410 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 411 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>412 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 413 MANZANA: <input style="width: 100%;" type="text"/> 414 CONDOMINIO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 415 BLOQUE: <input style="width: 100%;" type="text"/></p>		
<p>416 DISTRITO: <input style="width: 100%;" type="text"/> 417 MANZANA: </p>		

**ANEXO No. 4**  
**REQUISITOS Y FORMULARIOS PARA OBTENER EL PERMISO DE**  
**FUNCIONAMIENTO**

**ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

LABORATORIOS FARMACÉUTICOS (MEDICAMENTOS), LABORATORIOS  
HOMEOPÁTICO LABORATORIOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS HIGIÉNICOS,  
GASES MEDICINALES (LABORATORIO-ENVASADO-DISTRIBUCIÓN).

- Solicitud para permiso de funcionamiento
- Copia del RUC del establecimiento
- Plano del local a escala 1.50
- Croquis con referencias de ubicación del establecimiento
- Copia de la escritura de Constitución en caso de tener personería jurídica
- Copias de la Cédula de ciudadanía o pasaporte del propietario o representante legal
- Copia de la Papeleta de votación del propietario o representante legal
- Copia certificada o notariada del nombramiento del representante legal
- Copia certificada o notariada del Título del profesional responsable técnico registrado en el Ministerio de Salud Pública (Bioquímico farmacéutico o Químico farmacéutico opción tecnología farmacéutica)
- Copia del registro del título en el SENESCYT
- Copia de los certificados de salud ocupacional emitidos por los centros de salud del Ministerio de Salud
- Lista de productos con el respectivo registro sanitario.
- Contrato de trabajo actualizado con el Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico, en el que conste por lo menos 20 horas de servicios profesionales
- Copia del Permiso del Cuerpo Bomberos (Zona Rural); y Licencia Única de Actividades Económicas LUAE (Distrito Metropolitano de Quito)

NOTA: Los laboratorios farmacéuticos que dispongan del Certificado de BPMs deberán adjuntar a los requisitos.

**FORMULARIO PERMISO DE FUNCIONAMIENTO**  
**[http://www.salud.gob.ec/instructivos-y-formularios-de-permisos-de-](http://www.salud.gob.ec/instructivos-y-formularios-de-permisos-de-funcionamiento-arcsa/)**  
**[funcionamiento-arcsa/](http://www.salud.gob.ec/instructivos-y-formularios-de-permisos-de-funcionamiento-arcsa/)**

## ANEXO No. 5

## REQUISITOS Y FORMULARIOS PARA REGISTROS SANITARIOS

 Ministerio de Salud Pública <b>INSPI</b> Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública	<b>FORMULARIO DE CONTROL DE DOCUMENTACION DE INSCRIPCION EXTRANJERA</b> <b>CARPETA PRINCIPAL</b>		Código:	I-ME-001 ANEXO 4
			Edición:	00
	Proceso: Registro y Control Sanitario	Subproceso: Medicamentos	Fecha Aprobación:	19/02/13

CIUDAD Y FECHA	
NÚMERO DE TRÁMITE	
INSCRIPCIÓN POR CAMBIO DE	
FABRICANTE ALTERNO	SI ( ) NO ( )
MEDICAMENTO NUEVO (DROGA NUEVA)	SI ( ) NO ( )
NOMBRE DEL MEDICAMENTO	
NOMBRE DEL SOLICITANTE	
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL	

SE ADJUNTA LA SIGUIENTE DOCUMENTACIÓN CONFORME LO DISPONE LA LEY ORGÁNICA DE SALUD Y EL REGLAMENTO SUSTITUTIVO DE REGISTRO SANITARIO PARA MEDICAMENTOS EN GENERAL VIGENTE.

REQUISITOS	USUARIO	INSPI	REQUISITOS	USUARIO	INSPI
1. <b>SOLICITUD:</b> (Según modelo de solicitud de trámite de Registro Sanitario). Con firmas originales y fecha actualizada (máximo hasta 8 días laborables antes de su ingreso). Original y copia (como fe de presentación para el usuario).			2. Cumple formulario de control de documentación (Disponible en la página web: <a href="http://www.inspi.gob.ec">www.inspi.gob.ec</a> ): Con firmas de responsabilidad del representante legal y químico farmacéutico responsable y fecha actualizada.		
3. Copia simple de la copia autentica del permiso de funcionamiento vigente del solicitante (casa de representación o distribuidora farmacéutica): Otorgado por la autoridad de salud competente.			4. Copia simple de la copia notariada de la constitución de la persona jurídica solicitante del registro: debe tener la aprobación de la superintendencia de Compañías y la respectiva inscripción en el Registro Mercantil.		
5. Copia simple de la copia notariada del nombramiento vigente del representante legal: el nombramiento del representante legal de la compañía deben presentarlo en original de la copia notariada, debe estar vigente e inscrito en el registro mercantil. (folio nº)			6. Copia simple de la copia notariada del poder y copia simple del RUC: en caso de que el representante legal sea un apoderado, ya que en los poderes no firma el apoderado sino solo el poderdante.		
7. Copia simple a color de la cedula de identidad o de ciudadanía para personas naturales. (Folio Nº)			8. Copia simple del RUC para personas naturales y jurídicas. (Folio Nº)		
9. Copia simple de la copia notariada del título profesional del químico o bioquímico farmacéutico responsable: registrado en el ministerio de salud pública. (Folio Nº)			10. Copia simple a color de la cédula de identidad o ciudadanía del químico o bioquímico farmacéutico responsable. (Folio Nº)		
11. Copia simple de la autorización del titular del producto para solicitar registro sanitario debidamente legalizada, nombrando representante del producto y autorizando a la persona natural y/o jurídica a solicitar el registro sanitario. Deberá presentarse apostillado o consularizado. (Folio Nº)			12. Copia simple de la autorización, poder o contrato: debidamente legalizado para la elaboración de producto por parte de un laboratorio extranjero, cuando el titular es nacional. Firmado por las dos partes contratantes (en caso de contrato). Con reconocimiento de firmas ante Notario. Si es celebrado en el exterior debe presentarse apostillado o consularizado. (Folio Nº)		
13. Copia simple de la autorización del titular del producto para el uso de la documentación técnica que sea pertinente, en el caso de comercialización de una misma especialidad farmacéutica, convenida entre dos o más laboratorios co-responsables de la investigación y de desarrollo del producto. Apostillado o consularizado. (Folio Nº)			14. Copia simple del certificado de registro sanitario: si se trata de una inscripción por cambio de fabricante, titular o cualquier caso que amerite nuevo registro según el reglamento. (Folio Nº)		

15. Copia simple del certificado de registro sanitario del dispositivo médico si la forma de presentación incluye un dispositivo médico registrado en Ecuador. <b>(Folio N°)</b>			16. Copia simple de la autorización del titular del registro del dispositivo médico para el uso del registro sanitario si la forma de presentación incluye un dispositivo médico registrado en Ecuador. <b>(Folio N°)</b>		
17. Copia simple del Certificado de Producto Farmacéutico (CPF) vigente o Certificado de Libre Venta (CLV) vigente y legalizado, consularizado o apostillado según sea el caso, otorgado por la autoridad sanitaria o de la autoridad competente del país de origen. Debe incluir la fórmula de composición completa. <b>(Folio N°)</b>			18. Copia simple del Certificado de Producto Farmacéutico (CPF) vigente o Certificado de Libre Venta (CLV) del fabricante alterno vigente y legalizado, consularizado o apostillado en caso, otorgado por la autoridad sanitaria o de la autoridad competente del país de origen. Debe incluir la fórmula de composición. (En el caso que el medicamento tenga un fabricante alterno).		
19. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente: debidamente legalizada que incluya la forma farmacéutica para la que solicita el registro sanitario, en caso que el CPF o CLV no haga referencia a las BPM. <b>(Folio N°)</b>			20. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) del fabricante alterno: vigente, que incluya la forma farmacéutica para la que solicita el registro sanitario, en caso que el certificado de CPF o certificado de CLV no haga referencia a las BPM. (En el caso que el medicamento tenga un fabricante alterno). <b>(Folio N°)</b>		
21. Copia simple del certificado emitido por la almacenadora de que mantiene con el titular de los productos un convenio de almacenamiento y distribución, con reconocimiento de firma ante notario del país de origen de la almacenadora, debidamente legalizado (consularizado o apostillado, según sea el caso). <b>(Folio N°)</b>			22. Copia simple de la copia notariada del Permiso de Funcionamiento vigente de la almacenadora en la zona franca y/o copia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento del centro de distribución: legalizado, consularizado o apostillado, vigente, emitido por la autoridad de salud para casos en que este producto sea importado a través de este mecanismo. <b>(Folio N°)</b>		
23. Original de la fórmula de composición cualitativa y cuantitativa: con principios activos y excipientes, relacionada a 100 g o 100 ml, o por unidad de forma farmacéutica expresada en unidades del sistema internacional, o convencionales de actividad, cuando no existan los anteriores. Emitida por el fabricante, con nombre firma original y cargo del técnico responsable. <b>(Folio N°)</b>			24. Original de la fórmula molecular y gráfica del o de los principios activos: según el DCI, USAN, USP, o INDEX MERCK. <b>En caso de molécula nueva</b> deberán presentar la fórmula molecular y gráfica del o de los principios activos emitida por el fabricante <b>(Folio N°)</b>		
25. Original de la interpretación del código de lote con firma original, nombre y cargo del técnico responsable de la elaboración. <b>(Folio N°)</b>			26. Original del estudio de estabilidad química y/o microbiológica de tres lotes, con firma original, nombre y cargo del técnico responsable del estudio, que garanticen el periodo útil asignado. Debe declarar nombre, ciudad y país del fabricante. <b>(Folio N°)</b>		
27. Original del certificado de análisis de control de calidad de producto terminado a trámite de registro sanitario: debe declarar nombre, concentración, forma farmacéutica del producto; laboratorio fabricante: nombre, ciudad, país; lote, fecha de elaboración, fecha de expiración; especificaciones, resultados; con firma original, nombre y cargo del técnico responsable de la elaboración. Con fecha de expiración no menor a 6 meses, a la fecha de ingreso al trámite de registro sanitario. <b>(Folio N°)</b>			28. Original del certificado de análisis del estándar primario o secundario: debe declarar nombre, del estándar, lote, potencia y fecha de expiración, condiciones de conservación, descripción y aspecto; especificaciones, resultados; con firma original, nombre y cargo del técnico responsable. Con fecha de expiración no menor a 6 meses, a la fecha de ingreso al trámite de registro sanitario. <b>(Folio N°)</b>		
29. Original de la certificación de aditivos y colorantes (color index) autorizados, emitida por el fabricante o casa matriz: documento que certifique que los aditivos y colorantes (color index) están autorizados para su uso en medicamentos en la lista oficial de la FDA, declarando código y fecha de emisión del certificado. <b>(Folio N°)</b>			30. Original de la justificación de la equivalencia farmacéutica en caso de un producto proveniente de un fabricante alterno: mediante la presentación de perfiles de disolución comparativa entre producto terminado elaborado por el fabricante alterno y por el fabricante principal y su correspondiente evaluación estadística mediante el factor de similitud f2 o un método equivalente y estudios de estabilidad a largo plazo. Para la zona IV. <b>(Folio N°)</b>		
31. Original de la metodología analítica del producto terminado: procedimientos de análisis realizada por el técnico responsable para la identificación, cuantificación y evaluación de las características físicas, fisicoquímicas, químicas, biológicas, microbiológicas, farmacológicas, de la forma farmacéutica como respaldo del producto terminado. <b>(Folio N°)</b>			32. Original de los ensayos biofarmacéuticos: (pruebas de biodisponibilidad y disolución) en productos pertinentes. Debe declarar nombre, concentración, forma farmacéutica del producto. <b>(Folio N°)</b>		

33. Original de la descripción de procedimientos de control de calidad: durante el proceso de manufactura. <b>(Folio N°)</b>			34. Original de las especificaciones del producto terminado: físico-químicas, químicas y microbiológicas, con límites de tolerancia aceptados por el fabricante. El documento debe declarar nombre, concentración y forma farmacéutica correspondientes al producto a registrar. Con nombre y cargo del técnico responsable. <b>(Folio N°)</b>		
35. Original del certificado de análisis de control de calidad con especificaciones de calidad y límites de pureza de las materias primas: con nombre, firma y cargo del técnico responsable. Físico-químicas, químicas y microbiológicas. <b>(Folio N°)</b>			36. Original de las especificaciones del material de envase y empaque: en papel membretado del fabricante, descripción de la naturaleza del envase primario y/o secundario y especificaciones físico-químicas de los mismos. <b>(Folio N°)</b>		
37. Original de la descripción sumaria del procedimiento de elaboración del producto: debe declarar nombre, concentración, forma farmacéutica del producto. Debe ser realizado por el mismo fabricante. Procedimiento de esterilización, si es el caso. <b>(Folio N°)</b>			38. Original de la justificación de la fórmula de composición: debe declarar nombre, concentración, forma farmacéutica del producto. Debe declarar la función de cada uno de los componentes de la fórmula. <b>(Folio N°)</b>		
39. Prospecto y etiquetas provisionales externa e interna. <b>(Folio N°)</b>			40. Prospecto y etiquetas provisionales externa e interna del fabricante alterno. (En caso de fabricante alterno). <b>(Folio N°)</b>		
41. Prospecto y/o etiquetas originales interna y externa del país de origen (desde donde se importa): en su idioma nativo, tal como se vende al público en el país exportador. Deberán corresponder a las muestras originales en su envase original, con sus leyendas originales como se venden y están autorizadas para venderse por la autoridad sanitaria en el país desde donde se importa (país de origen) en el idioma nativo del país exportador. (Del fabricante Principal y alterno si aplica). <b>(Folio N°)</b>			42. Copia simple de la traducción realizada por un traductor titulado con reconocimiento de firma del prospecto y/o etiquetas originales interna y externa del país de exportación del producto a registrar: cuando se trata de un idioma diferente al inglés y portugués. (Del fabricante Principal y alterno si aplica). <b>(Folio N°)</b>		
43. Información farmacológica del producto terminado: debe declarar nombre, concentración, forma farmacéutica del producto. Debe incluir: indicaciones, contraindicaciones, posología. <b>(Folio N°)</b>			44. Resumen de los estudios farmacológicos, toxicológicos y/o clínicos. Este requisito lo deberán presentar los medicamentos nuevos, productos biotecnológicos, inmunizantes y productos hemoderivados. (En español). <b>(Folio N°)</b>		
45. Copia de la carta de responsabilidad emitida por la casa matriz con reconocimiento de firma y consularizada o apostillada según sea el caso. (en caso de medicamento nuevo). <b>(Folio N°)</b>			46. CD con los documentos escaneados. En Imagen JPG o Documento PDF.		
47. CD con la fórmula de composición cualitativa y cuantitativa, incluyendo principios activos y excipientes del producto a registrar, en programa informático Word versión Office 2003.			48. PATRON DE REFERENCIA DEL O DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS: Envasados en frasco-ampolla de vidrio ámbar, con vigencia no menor a 6 meses, rotulado con nombre químico (DCI), número de lote, expiración y potencia, indicando si es primario o secundario, debidamente sellado y en su envase original si es primario.		
49. 2 Muestras en envase original del país de origen (país desde donde se importa el medicamento) en su envase original primario, secundario y mediató cumpliendo con las especificaciones de tipo de envase como solicita registrar el medicamento y con el que fue hecho el estudio de estabilidad, con sus leyendas originales como se venden y están autorizadas para venderse por la autoridad sanitaria en el país desde donde se importa (país de origen) en el idioma nativo del país exportador. Deberán ser del mismo lote con fecha de expiración no menor a seis meses a la fecha de ingreso al trámite de registro. (Del fabricante Principal y alterno si aplica). <b>(Folio N°)</b>			50. <b>Cheque certificado a la orden del I.N.H.M.T. con el valor de la tasa de inscripción a pagar individual para cada medicamento.</b>		

Marcar X, si adjunta el documento.

Contestar N/A, si no aplica

Dando cumplimiento a lo dispuesto, toda la documentación técnica y legal, muestras, estándares y CD adjuntos están completos y cumplen con todos los requisitos mencionados en el reglamento vigente para la obtención de registro sanitario.

---

**Nombre**  
**Representante Legal**

---

**Nombre**  
**Químico Farmacéutico/**  
**Bioquímico Farmacéutico Responsable.**  
**Nº de Registro Profesional (MSP)**

<b>ELABORADO POR:</b> ANALISTA TÉCNICA REGISTRO Y CONTROL SANITARIO DE MEDICAMENTOS	<b>REVISADO POR:</b> LÍDER REGISTRO Y CONTROL SANITARIO DE MEDICAMENTOS	<b>APROBADO POR:</b> COORDINADORA DE REGISTRO Y CONTROL SANITARIO
<b>FECHA:</b> 06/01/13	<b>FECHA:</b> 15/02/13	<b>FECHA:</b> 19/02/13



	<b>FORMULARIO DE CONTROL DE DOCUMENTACION DE INSCRIPCION EXTRANJERA</b> <b>CARPETA LEGAL</b>		Código:	I-ME-001 ANEXO 5
			Edición:	00
	Proceso Registro y Control Sanitario	Subproceso: Medicamentos	Fecha Aprobación:	19/02/13

CIUDAD Y FECHA	
NÚMERO DE TRÁMITE	
INSCRIPCIÓN POR CAMBIO DE	
FABRICANTE ALTERNO	SI ( ) NO ( )
MEDICAMENTO NUEVO (DROGA NUEVA)	SI ( ) NO ( )
NOMBRE DEL MEDICAMENTO	
NOMBRE DEL SOLICITANTE	
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL	

SE ADJUNTA LA SIGUIENTE DOCUMENTACIÓN CONFORME LO DISPONE LA LEY ORGANICA DE SALUD Y EL REGLAMENTO SUSTITUTIVO DE REGISTRO SANITARIO PARA MEDICAMENTOS EN GENERAL VIGENTE.

REQUISITOS	USUARIO	INSPI	REQUISITOS	USUARIO	INSPI
1. <b>SOLICITUD:</b> (Según modelo de solicitud de trámite de Registro Sanitario). Con firmas originales y fecha actualizada (máximo hasta 8 días laborables antes de su ingreso). Original y copia (como fe de presentación para el usuario).			2. Cumple formulario de control de documentación (Disponible en la página web: <a href="http://www.inspi.gob.ec">www.inspi.gob.ec</a> ): Con firmas de responsabilidad del representante legal y químico farmacéutico responsable y fecha actualizada.		
3. Copia autentica del permiso de funcionamiento vigente del solicitante (casa de representación o distribuidora farmacéutica): Otorgado por la autoridad de salud competente. <b>(folio N°)</b>			4. Copia notariada de la constitución de la persona jurídica solicitante del registro: debe tener la aprobación de la superintendencia de Compañías y la respectiva inscripción en el Registro Mercantil. <b>(folio N°)</b>		
5. Copia notariada del nombramiento vigente del representante legal: el nombramiento del representante legal de la compañía deben presentarlo en original de la copia notariada, debe estar vigente e inscrito en el registro mercantil.			6. Copia notariada del poder y copia simple del RUC: en caso de que el representante legal sea un apoderado, ya que en los poderes no firma el apoderado sino solo el poderdante. <b>(folio N°)</b>		
7. Copia simple a color de la cedula de identidad o de ciudadanía para personas naturales. <b>(Folio N°)</b>			8. Copia simple del RUC para personas naturales y jurídicas. <b>(Folio N°)</b>		
9. Copia notariada del título profesional del químico o bioquímico farmacéutico responsable: registrado en el ministerio de salud pública. <b>(Folio N°)</b>			10. Copia simple a color de la cédula de identidad o ciudadanía del químico o bioquímico farmacéutico responsable. <b>(Folio N°)</b>		
11. Autorización del titular del producto para solicitar registro sanitario debidamente legalizada, nombrando representante del producto y autorizando a la persona natural y/o jurídica a solicitar el registro sanitario. Deberá presentarse apostillado o consularizado. <b>(Folio N°)</b>			12. Copia notariada de la autorización, poder o contrato: debidamente legalizado para la elaboración de producto por parte de un laboratorio extranjero, cuando el titular es nacional. Firmado por las dos partes contratantes (en caso de contrato). Con reconocimiento de firmas ante Notario. Si es celebrado en el exterior debe presentarse apostillado o consularizado. <b>(Folio N°)</b>		
13. Autorización del titular del producto para el uso de la documentación técnica que sea pertinente, en el caso de comercialización de una misma especialidad farmacéutica, convenida entre dos o más laboratorios co-responsables de la investigación y de desarrollo del producto. Apostillado o consularizado.			14. Original del certificado de registro sanitario: si se trata de una inscripción por cambio de fabricante, titular o cualquier caso que amerite nuevo registro según el reglamento. <b>(Folio N°)</b>		
15. Copia simple del certificado de registro sanitario del dispositivo médico si la forma de presentación incluye un dispositivo médico registrado en Ecuador. <b>(Folio N°)</b>			16. Autorización del titular del registro del dispositivo médico para el uso del registro sanitario si la forma de presentación incluye un dispositivo médico registrado en Ecuador.		

17. Original del Certificado de Producto Farmacéutico (CPF) vigente o Certificado de Libre Venta (CLV) vigente y legalizado, consularizado o apostillado según sea el caso, otorgado por la autoridad sanitaria o de la autoridad competente del país de origen. Debe incluir la fórmula de composición completa. (Folio N°)			18. Original del Certificado de Producto Farmacéutico (CPF) vigente o Certificado de Libre Venta (CLV) del fabricante alterno vigente y legalizado, consularizado o apostillado en caso, otorgado por la autoridad sanitaria o de la autoridad competente del país de origen. Debe incluir la fórmula de composición. (En el caso que el medicamento tenga un fabricante alterno). (Folio N°)		
19. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente: debidamente legalizada que incluya la forma farmacéutica para la que solicita el registro sanitario, en caso que el CPF o CLV no haga referencia a las BPM. (Folio N°)			20. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) del fabricante alterno: vigente, que incluya la forma farmacéutica para la que solicita el registro sanitario, en caso que el certificado de CPF o certificado de CLV no haga referencia a las BPM. (En el caso que el medicamento tenga un fabricante alterno).		
21. Certificado emitido por la almacenadora de que mantiene con el titular de los productos un convenio de almacenamiento y distribución, con reconocimiento de firma ante notario del país de origen de la almacenadora, debidamente legalizado (consularizado o apostillado, según sea el caso). (Folio N°)			22. Permiso de Funcionamiento vigente de la almacenadora en la zona franca y/o copia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento del centro de distribución: legalizado, consularizado o apostillado, vigente, emitido por la autoridad de salud para casos en que este producto sea importado a través de este mecanismo. (Folio N°)		
23. Carta de responsabilidad emitida por la casa matriz con reconocimiento de firma y consularizada o apostillada según sea el caso. (en caso de medicamento nuevo). (Folio N°)					

Marcar X, si adjunta el documento.

Contestar N/A, si no aplica

Dando cumplimiento a lo dispuesto, toda la documentación técnica y legal, muestras, estándares y CD adjuntos están completos y cumplen con todos los requisitos mencionados en el reglamento vigente para la obtención de registro sanitario.

Nombre

Representante Legal


Nombre

Químico Farmacéutico/

Bioquímico Farmacéutico Responsable.

Nº de Registro Profesional (MSP)

ELABORADO POR: ANALISTA TÉCNICA REGISTRO Y CONTROL SANITARIO DE MEDICAMENTOS	REVISADO POR: LÍDER REGISTRO Y CONTROL SANITARIO DE MEDICAMENTOS	APROBADO POR: COORDINADORA DE REGISTRO Y CONTROL SANITARIO
FECHA: 06/01/13	FECHA: 15/02/13	FECHA: 19/02/13

 Ministerio de Salud Pública <b>INSPI</b> Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública	<b>FORMULARIO DE CONTROL DE DOCUMENTACIÓN DE INSCRIPCIÓN NACIONAL</b> <b>CARPETA PRINCIPAL</b>		Código:	I-ME-001 ANEXO 6
			Edición:	00
	Proceso: Registro y Control Sanitario	Subproceso: Medicamentos	Fecha Aprobación:	19/02/13

<b>CIUDAD Y FECHA</b>	
<b>NÚMERO DE TRÁMITE</b>	
<b>INSCRIPCIÓN POR CAMBIO DE</b>	
<b>FABRICANTE ALTERNO</b>	SI ( ) NO ( )
<b>MEDICAMENTO NUEVO (DROGA NUEVA)</b>	SI ( ) NO ( )
<b>NOMBRE DEL MEDICAMENTO</b>	
<b>NOMBRE DEL SOLICITANTE</b>	
<b>NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL</b>	

SE ADJUNTA LA SIGUIENTE DOCUMENTACIÓN CONFORME LO DISPONE LA LEY ORGANICA DE SALUD Y EL REGLAMENTO SUSTITUTIVO DE REGISTRO SANITARIO PARA MEDICAMENTOS EN GENERAL VIGENTE.

REQUISITOS	USUARIO	INSPI	REQUISITOS	USUARIO	INSPI
1. Solicitud en papel membretado del solicitante: (Según modelo de solicitud de trámite de Registro Sanitario). Con fecha actualizada y firmas originales. Original y copia (como fe de presentación para el usuario).			2. Cumple Formulario de control de documentación: con firmas de responsabilidad del representante legal y químico farmacéutico responsable y fecha actualizada.		
3. Copia simple de la copia auténtica del permiso de funcionamiento vigente del solicitante (Casa de Representación o Distribuidora Farmacéutica), otorgado por la autoridad de salud competente. <b>(Folio N°)</b>			4. Copia simple de la copia auténtica del permiso de funcionamiento vigente del fabricante del medicamento a registrar (Casa de Representación o Distribuidora Farmacéutica), otorgado por la autoridad de salud competente. <b>(Folio N°)</b>		
5. Copia simple de la copia auténtica del permiso de funcionamiento vigente del fabricante alterno (Casa de Representación o Distribuidora Farmacéutica), otorgado por la autoridad de salud competente. <b>(Folio N°)</b>			6. Copia simple de la copia notariada de la constitución de la persona jurídica del solicitante del registro, debidamente legalizada: aprobada por la Superintendencia de Compañías e inscrita en el Registro Mercantil. <b>(Folio N°)</b>		
7. Copia simple de la copia notariada de la constitución del fabricante (persona jurídica) del medicamento, debidamente legalizada: aprobada por la Superintendencia de Compañías e inscrita en el Registro Mercantil. <b>(Folio N°)</b>			8. Copia simple de la copia notariada de la constitución del fabricante alterno (persona jurídica) del medicamento, debidamente legalizada aprobada por la Superintendencia de Compañías e inscrita en el Registro Mercantil. <b>(Folio N°)</b>		
9. Copia simple de la copia notariada del nombramiento vigente del representante legal del solicitante debe estar vigente e inscrito en el Registro Mercantil. <b>(Folio N°)</b>			10. Copia simple de la copia notariada del poder y copia simple del RUC en caso de que el representante legal sea un apoderado, ya que en los poderes no firma el apoderado sino solo el poderdante. <b>(Folio N°)</b>		
11. Copia simple a color de la cedula de identidad o de ciudadanía para personas naturales. <b>(Folio N°)</b>			12. Copia simple del RUC. para personas naturales y jurídicas. <b>(Folio N°)</b>		
13. Copia simple de la copia notariada del título profesional del químico o bioquímico farmacéutico responsable registrado en el ministerio de salud pública. <b>(Folio N°)</b>			14. Copia simple a color de la cédula de identidad o ciudadanía del químico o bioquímico farmacéutico responsable. <b>(Folio N°)</b>		

15. Copia simple de la autorización del titular del producto para solicitar registro sanitario: debe declarar en forma expresa que es para registrar el producto, nombrando representante del producto y la autorización a la para solicitar el registro sanitario. Debe ser otorgado por el titular (dueño del producto) a favor del solicitante, persona natural y/o jurídica con reconocimiento de firma ante Notario. <b>(Folio N°)</b>			16. Copia simple de la autorización, poder o contrato: debidamente legalizado para la elaboración del producto por parte de un laboratorio nacional, cuando el titular es otro laboratorio. Firmado por las dos partes contratantes (en caso de contrato). Con reconocimiento de firmas ante Notario. Si es celebrado en el exterior debe presentarse apostillado o consularizado. <b>(Folio N°)</b>		
17. Copia simple de la autorización del titular del producto para el uso de la documentación técnica: que sea pertinente, en el caso de comercialización de una misma especialidad farmacéutica, convenida entre dos o más laboratorios co-responsables de la investigación y de desarrollo del producto. Con reconocimiento de firmas. <b>(Folio N°)</b>			18. Copia simple del certificado de registro sanitario si se trata de una inscripción por cambio de fabricante titular o cualquier caso que amerite nuevo registro según el reglamento. <b>(Folio N°)</b>		
19. Copia simple del certificado de registro sanitario del dispositivo médico: si la presentación incluye un dispositivo médico registrado en Ecuador. <b>(Folio N°)</b>			20. Copia simple de la autorización del titular del registro del dispositivo médico para el uso del registro sanitario: si la presentación incluye un dispositivo médico registrado en Ecuador. <b>(Folio N°)</b>		
21. Copia simple de la copia auténtica del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante que incluya la forma farmacéutica para la que solicita el registro sanitario. <b>(Folio N°)</b>			22. Copia simple de la copia auténtica del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante alterno: vigente, que incluya la forma farmacéutica para la que solicita el registro sanitario.		
23. Original de la fórmula de composición cualitativa y cuantitativa: con principios activos y excipientes, relacionada a 100 g o 100 ml, o por unidad de forma farmacéutica expresada en unidades del sistema internacional, o convencionales de actividad, cuando no existan los anteriores. Emitida por el fabricante, con nombre firma original y cargo del técnico responsable. <b>(Folio N°)</b>			24. Original de la fórmula molecular y gráfica del o de los principios activos: según el DCI, USAN, USP, o INDEX MERCK En caso de molécula nueva deberán presentar la fórmula molecular y gráfica del o de los principio activos emitida por el fabricante. <b>(Folio N°)</b>		
25. Original de la interpretación del código de lote: con firma original, nombre y cargo del técnico responsable de la elaboración. <b>(Folio N°)</b>			26. Original del estudio de estabilidad química y/o microbiológica: de tres lotes, con firma original, nombre y cargo del técnico responsable del estudio, que garanticen el periodo útil asignado. Deberá declarar el nombre, ciudad y país del fabricante. <b>(Folio N°)</b>		
27. Original del certificado de análisis de control de calidad del producto terminado: debe declarar nombre, concentración, forma farmacéutica del producto; laboratorio fabricante: nombre, ciudad, país; lote, fecha de elaboración, fecha de expiración; especificaciones, resultados; con firma original, nombre y cargo del técnico responsable de la elaboración. Con fecha de expiración no menor a 6 meses, a la fecha de ingreso al trámite <b>(Folio N°)</b>			28. Original del certificado de análisis del estándar primario o secundario: debe declarar nombre, del estándar, lote, potencia y fecha de expiración, condiciones de conservación, descripción y aspecto; especificaciones, resultados; con firma original, nombre y cargo del técnico responsable. Con fecha de expiración no menor a 6 meses, a la fecha de ingreso al trámite de registro sanitario.		
29. Original de la certificación de aditivos y colorantes (color index) autorizados emitida por el fabricante o casa matriz: documento que certifique que los aditivos y colorantes (color index) están autorizados para su uso en medicamentos en la lista oficial de la FDA, declarando código y fecha de emisión del certificado. <b>(Folio N°)</b>			30. Original de la justificación de la equivalencia farmacéutica en caso de un producto proveniente de un fabricante alterno: mediante la presentación de perfiles de disolución comparativa entre producto terminado elaborado por el fabricante alterno y por el fabricante principal y su correspondiente evaluación estadística mediante el factor de similitud f2 o un método equivalente y estudios de estabilidad a largo plazo. Para la zona IV.		
31. Original de la metodología analítica de producto terminado procedimientos de análisis realizados por el técnico responsable para la identificación, cuantificación y evaluación de las características físicas, fisicoquímicas, químicas, biológicas, microbiológicas y farmacológicas, de la forma farmacéutica como respaldo del producto terminado. <b>(Folio N°)</b>			32. Original de los ensayos biofarmacéuticos: (pruebas de biodisponibilidad y disolución) en productos pertinentes. Debe declarar nombre, concentración, forma farmacéutica del medicamento <b>(Folio N°)</b>		

33. Original de la descripción de procedimientos de control de calidad durante el proceso de manufactura. <b>(Folio N°)</b>			34. Original de las especificaciones del producto terminado físico-químicas, químicas y microbiológicas, con límites de tolerancia aceptados por el fabricante. El documento debe declarar nombre, concentración y forma farmacéutica correspondientes al producto a registrar. Con nombre y cargo del técnico responsable. <b>(Folio N°)</b>		
35. Original del certificado de análisis de control de calidad con especificaciones de calidad y límites de pureza de las materias primas: con nombre, firma y cargo del técnico responsable. Físico-químicas, químicas y microbiológicas. <b>(Folio N°)</b>			36. Original de las especificaciones del material de envase y empaque en papel membretado del fabricante, descripción de la naturaleza del envase primario y/o secundario y especificaciones físico-químicas del mismo.		
37. Original de la descripción sumaria del procedimiento de elaboración del producto: debe declarar nombre, concentración, forma farmacéutica del producto. Debe ser realizado por el mismo fabricante. Procedimiento de esterilización, si es el caso.			38. Original de la justificación de la fórmula de composición: debe declarar nombre, concentración, forma farmacéutica del producto. Debe declarar la función de cada uno de los componentes de la fórmula. <b>(Folio N°)</b>		
39. Prospecto y etiquetas provisionales externa e interna. <b>(Folio N°)</b>			40. Prospecto y etiquetas provisionales externa e interna del fabricante alterno. (Si se trata de un medicamento con fabricante principal y alterno). <b>(Folio N°)</b>		
41. Información farmacológica del producto terminado: debe declarar nombre, concentración, forma farmacéutica del producto. Debe incluir: indicaciones, contraindicaciones, posología. <b>(Folio N°)</b>			42. Resumen de los estudios farmacológicos, toxicológicos y/o clínicos. Este requisito lo deberán presentar en caso de medicamentos nuevos, inmunizantes y productos hemoderivados. <b>(Folio N°)</b>		
43. Copia simple de la carta de responsabilidad (en caso de medicamento nuevo) emitida por la casa matriz con reconocimiento de firma. <b>(Folio N°)</b>			44. CD con la fórmula de composición cualitativa y cuantitativa, incluyendo principios activos y excipientes del producto a registrar, en programa Word versión Office 2003.		
45. CD con los documentos escaneados. En Imagen JPG o Documento PDF.			46. Muestra original en su envase original primario, secundario y mediato cumpliendo con las especificaciones de tipo de envase como solicita registrar el medicamento y con el que fue hecho el estudio de estabilidad. Del mismo lote con fecha de expiración no menor a seis meses a la fecha de ingreso al trámite de registro. (del fabricante principal y alterno si aplica). CONTRAMUESTRA.		

Contestar X, si adjunta el documento.

Contestar N/A, si no aplica

Dando cumplimiento a lo dispuesto, toda la documentación técnica y legal, muestras, estándares y CD adjuntos están completos y cumplen con todos los requisitos mencionados en el reglamento vigente para la obtención de registro sanitario.

Nombre

Representante Legal

Nombre

Químico Farmacéutico/

Bioquímico Farmacéutico Responsable.

Nº de Registro Profesional (MSP)

<b>ELABORADO POR:</b> ANALISTA TÉCNICA REGISTRO Y CONTROL SANITARIO DE MEDICAMENTOS	<b>REVISADO POR:</b> LÍDER REGISTRO Y CONTROL SANITARIO DE MEDICAMENTOS	<b>APROBADO POR:</b> COORDINADORA DE REGISTRO Y CONTROL SANITARIO
<b>FECHA:</b> 06/01/13	<b>FECHA:</b> 15/02/13	<b>FECHA:</b> 19/02/13

	<b>FORMULARIO DE CONTROL DE DOCUMENTACION DE INSCRIPCION NACIONAL</b> <b>CARPETA LEGAL</b>		Código:	I-ME-001 ANEXO 7
			Edición:	00
	Proceso: Registro y Control Sanitario	Subproceso: Medicamentos	Fecha Aprobación:	19/02/13

<b>CIUDAD Y FECHA</b>	
<b>NÚMERO DE TRÁMITE</b>	
<b>INSCRIPCIÓN POR CAMBIO DE</b>	
<b>FABRICANTE ALTERNO</b>	SI ( ) NO ( )
<b>MEDICAMENTO NUEVO (DROGA NUEVA)</b>	SI ( ) NO ( )
<b>NOMBRE DEL MEDICAMENTO</b>	
<b>NOMBRE DEL SOLICITANTE</b>	
<b>NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL</b>	

SE ADJUNTA LA SIGUIENTE DOCUMENTACIÓN CONFORME LO DISPONE LA LEY ORGANICA DE SALUD Y EL REGLAMENTO SUSTITUTIVO DE REGISTRO SANITARIO PARA MEDICAMENTOS EN GENERAL VIGENTE.

REQUISITOS	USUARIO	INSPI	REQUISITOS	USUARIO	INSPI
1. Solicitud en papel membretado del solicitante: (Según modelo de solicitud de trámite de Registro Sanitario). Con fecha actualizada y firmas originales. Original y copia (como fe de presentación para el usuario).			2. Cumple Formulario de control de documentación: con firmas de responsabilidad del representante legal y químico farmacéutico responsable y fecha actualizada.		
3. Copia auténtica del permiso de funcionamiento vigente del solicitante (Casa de Representación o Distribuidora Farmacéutica), otorgado por la autoridad de salud competente. <b>(Folio N°)</b>			4. Copia auténtica del permiso de funcionamiento vigente del fabricante del medicamento a registrar (Casa de Representación o Distribuidora Farmacéutica), otorgado por la autoridad de salud competente. <b>(Folio N°)</b>		
5. Copia auténtica del permiso de funcionamiento vigente del fabricante alterno (Casa de Representación o Distribuidora Farmacéutica), otorgado por la autoridad de salud competente. <b>(Folio N°)</b>			6. Copia notariada de la constitución de la persona jurídica del solicitante del registro, debidamente legalizada: aprobada por la Superintendencia de Compañías e inscrita en el Registro Mercantil. <b>(Folio N°)</b>		
7. Copia notariada de la constitución del fabricante (persona jurídica) del medicamento, debidamente legalizada: aprobada por la Superintendencia de Compañías e inscrita en el Registro Mercantil. <b>(Folio N°)</b>			8. Copia notariada de la constitución del fabricante alterno (persona jurídica) del medicamento, debidamente legalizada aprobada por la Superintendencia de Compañías e inscrita en el Registro Mercantil. <b>(Folio N°)</b>		
9. Copia notariada del nombramiento vigente del representante legal del solicitante debe estar vigente e inscrito en el Registro Mercantil. <b>(Folio N°)</b>			10. Copia notariada del poder y copia simple del RUC en caso de que el representante legal sea un apoderado, ya que en los poderes no firma el apoderado sino solo el poderdante. <b>(Folio N°)</b>		
11. Copia simple a color de la cedula de identidad o de ciudadanía para personas naturales. <b>(Folio N°)</b>			12. Copia simple del RUC. para personas naturales y jurídicas. <b>(Folio N°)</b>		
13. Copia notariada del título profesional del químico o bioquímico farmacéutico responsable registrado en el ministerio de salud pública. <b>(Folio N°)</b>			14. Copia simple a color de la cédula de identidad o ciudadanía del químico o bioquímico farmacéutico responsable. <b>(Folio N°)</b>		
15. Autorización del titular del producto para solicitar registro sanitario: debe declarar en forma expresa que es para registrar el producto, nombrando representante del producto y la autorización a la para solicitar el registro sanitario. Debe ser otorgado por el titular (dueño del producto) a favor del solicitante, persona natural y/o jurídica con reconocimiento de firma ante Notario. <b>(Folio N°)</b>			16. Autorización, poder o contrato: debidamente legalizado para la elaboración del producto por parte de un laboratorio nacional, cuando el titular es otro laboratorio. Firmado por las dos partes contratantes (en caso de contrato). Con reconocimiento de firmas ante Notario. Si es celebrado en el exterior debe presentarse apostillado o consularizado. <b>(Folio N°)</b>		

17. Autorización del titular del producto para el uso de la documentación técnica: que sea pertinente, en el caso de comercialización de una misma especialidad farmacéutica, convenida entre dos o más laboratorios co-responsables de la investigación y de desarrollo del producto. Con reconocimiento de firmas. <b>(Folio N°)</b>			18. Original del certificado de registro sanitario si se trata de una inscripción por cambio de fabricante titular o cualquier caso que amerite nuevo registro según el reglamento. <b>(Folio N°)</b>		
19. Copia simple del certificado de registro sanitario del dispositivo médico: si la presentación incluye un dispositivo médico registrado en Ecuador. <b>(Folio N°)</b>			20. Autorización del titular del registro del dispositivo médico para el uso del registro sanitario: si la presentación incluye un dispositivo médico registrado en Ecuador. Con reconocimiento de firma. <b>(Folio N°)</b>		
21. Copia auténtica del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante que incluya la forma farmacéutica para la que solicita el registro sanitario. <b>(Folio N°)</b>			22. Copia auténtica del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante alterno: vigente, que incluya la forma farmacéutica para la que solicita el registro sanitario. (Si se trata de un medicamento con fabricante principal y alterno). <b>(Folio N°)</b>		
23. Carta de responsabilidad (en caso de medicamento nuevo) emitida por la casa matriz con reconocimiento de firma. <b>(Folio N°)</b>					

Marcar X, si adjunta el documento.

Contestar N/A, si no aplica

Dando cumplimiento a lo dispuesto, toda la documentación técnica y legal, muestras, estándares y CD adjuntos están completos y cumplen con todos los requisitos mencionados en el reglamento vigente para la obtención de registro sanitario.

Nombre

Representante Legal


Nombre

Químico Farmacéutico/

Bioquímico Farmacéutico Responsable.

Nº de Registro Profesional (MSP)

<b>ELABORADO POR:</b> ANALISTA TÉCNICA REGISTRO Y CONTROL SANITARIO DE MEDICAMENTOS	<b>REVISADO POR:</b> LÍDER REGISTRO Y CONTROL SANITARIO DE MEDICAMENTOS	<b>APROBADO POR:</b> COORDINADORA DE REGISTRO Y CONTROL SANITARIO
<b>FECHA:</b> 06/01/13	<b>FECHA:</b> 15/02/13	<b>FECHA:</b> 19/02/13

	185			
	<b>FORMATO DE SOLICITUD PARA LA INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS EN GENERAL DE FABRICACIÓN NACIONAL</b>		Código:	I-ME-001 ANEXO 3
			Edición:	00
	Proceso: Registro y Control Sanitario	Subproceso: Medicamentos	Fecha Aprobación:	19/02/13

SOLICITUD PARA  
MEDICAMENTOS DE TRÁMITE DE FABRICACIÓN DE REGISTRO NACIONAL SANITARIO

Ciudad y fecha (actualizada)

Señor:

Presente

DIRECTOR.- EJECUTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACION EN SALUD PÚBLICA


De conformidad con el artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud y del Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para medicamentos en general vigente, solicito a Usted la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del siguiente producto:

6. NOMBRE DEL PRODUCTO .....
7. NOMBRE GENERICO O DCI DEL O DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS.....  
.....
8. NOMBRE QUIMICO DEL PRINCIPIO ACTIVO SEGÚN CAS/ NUMERO DE REGISTRO SEGÚN CAS.....
9. TIPO DE PRODUCTO: GENERICO ( )..... DE MARCA ( )
10. CONCENTRACION DEL O DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS.....
11. LOTE: .....
12. FECHA DE ELABORACION.....
13. FECHA DE EXPIRACION.....
14. PERIODO DE VIDA UTIL PROPUESTO ( en meses) .....

Página 1/ 7

<b>ELABORADO POR:</b> ANALISTA TÉCNICA REGISTRO Y CONTROL SANITARIO DE MEDICAMENTOS	<b>REVISADO POR:</b> LÍDER REGISTRO Y CONTROL SANITARIO DE MEDICAMENTOS	<b>APROBADO POR:</b> COORDINADORA DE REGISTRO Y CONTROL SANITARIO
<b>FECHA:</b> 06/01/13	<b>FECHA:</b> 15/02/13	<b>FECHA:</b> 19/02/13



	186			
	<b>FORMATO DE SOLICITUD PARA LA INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS EN GENERAL DE FABRICACIÓN NACIONAL</b>		Código:	I-ME-001 ANEXO 3
			Edición:	00
Proceso: Registro y Control Sanitario		Subproceso: Medicamentos	Fecha Aprobación:	19/02/13

15. FORMA FARMACEUTICA.....

16. DESCRIPCION DE LA FORMA FARMACEUTICA.....

17. FORMULA CUALI- CUANTITATIVA DEL PRODUCTO: Por 100g, por 100 ml o por forma farmacéutica, expresada en unidades del S.I. o convencionales de actividad.

En caso de polvos o gránulos para reconstituir suspensiones o soluciones orales debe declararse la composición por cada 100 g.

En caso de soluciones inyectables debe declararse la composición en base a 1 ml.

En caso de formas farmacéuticas sólidas debe declararse la composición por unidad.

En caso de sales y ésteres debe declararse la sal y el equivalente del principio activo.

Principio(s) activo(s):

.....  
.....

Excipientes:

.....  
.....

18. FORMAS DE PRESENTACION:

En caso de polvos o gránulos para reconstituir suspensión o soluciones orales debe declararse el polvo con el contenido neto de polvo/gránulos y el volumen a reconstituir.

Ej.: caja x frasco x 35 g de polvo/gránulos para reconstituir 70 ml de suspensión oral.

Presentación Comercial:


.....

Muestra Médica:

.....

Página 2/ 7

<b>ELABORADO POR:</b> ANALISTA TÉCNICA REGISTRO Y CONTROL SANITARIO DE MEDICAMENTOS <b>FECHA:</b> 06/01/13	<b>REVISADO POR:</b> LÍDER REGISTRO Y CONTROL SANITARIO DE MEDICAMENTOS <b>FECHA:</b> 15/02/13	<b>APROBADO POR:</b> COORDINADORA DE REGISTRO Y CONTROL SANITARIO <b>FECHA:</b> 19/02/13
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------

	187		Código:	I-ME-001 ANEXO 3
	<b>FORMATO DE SOLICITUD PARA LA INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS EN GENERAL DE FABRICACIÓN NACIONAL</b>			
	Proceso: Registro y Control Sanitario	Subproceso: Medicamentos	Edición:	00
		Fecha Aprobación:	19/02/13	

Presentación Hospitalaria:

Si.....la formade presentación incluye undisposi

tivo médico ya registrado en Ecuador, declarar el número de registro sanitario.

19. DESCRIPCION DEL ENVASE:.....

.....

NATURALEZA DEL ENVASE EXTERNO / SECUNDARIO.....

.....

NATURALEZA DEL ENVASE INTERNO MEDIATO:.....

.....

ENVASE INTER O INMEDIATO / PRIMARIO

Vidrio:..... Naturaleza del material:..... Tipo: ..... Color: .....

Plástico:..... Naturaleza del material.....Color: .....

Tapa de rosca:.....Metálica.....Naturaleza del material.....

Plástica: .....Naturaleza del material.....Color.....

Tapa de Presión:.....Metálica:.....Naturaleza del material.....

Plástica:.....Naturaleza del material.....Color.....

Sello de Seguridad: Metálica: Naturaleza del material.....

Plástico: Naturaleza del material..... Otros: .....

Anillo de seguridad: Metálica: Naturaleza del material.....

Plástico: Naturaleza del material..... Otros:.....

Liner: declarar naturaleza del material y color.....


ENVASE AUXILIAR: .....

Vidrio: Naturaleza del material:.....

Plástico: Naturaleza del material:.....

Página 3/ 7

<b>ELABORADO POR:</b> ANALISTA TÉCNICA REGISTRO Y CONTROL SANITARIO DE MEDICAMENTOS	<b>REVISADO POR:</b> LÍDER REGISTRO Y CONTROL SANITARIO DE MEDICAMENTOS	<b>APROBADO POR:</b> COORDINADORA DE REGISTRO Y CONTROL SANITARIO
<b>FECHA:</b> 06/01/13	<b>FECHA:</b> 15/02/13	<b>FECHA:</b> 19/02/13

	188			
	<b>FORMATO DE SOLICITUD PARA LA INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS EN GENERAL DE FABRICACIÓN NACIONAL</b>		Código:	I-ME-001 ANEXO 3
			Edición:	00
	Proceso: Registro y Control Sanitario	Subproceso: Medicamentos	Fecha Aprobación:	19/02/13

En caso de dispositivos médicos incluidos en el producto a registrar, declarar nombre de material de elaboración del dispositivo, oficialmente reconocido y aceptado por la autoridad de salud competente. Referente del F.D.A., O.M.S. y/o C.E.E. de aprobación del

material para el fin propuesto.

20. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO O CONSERVACION:

.....

21. VIAS DE ADMINISTRACION.....

22. CLASIFICACION DEL PRODUCTO:

SEÑALE QUE TIPO DE PRODUCTO ES:

Polifármaco ( ) Bifármaco ( ) Monofármaco ( ):

INDIQUE SI PERTENECE O NO AL CUADRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS BÁSICOS:

Pertenece al Si ( ) No ( ):

ES DE USO CONTROLADO SI ( ) NO ( )

ES OFICIAL ( ) ES NO OFICIAL ( )

Si es oficial señale el Texto en el que se encuentra .....

Farmacopea de E. U. A.:.....Francesa:.....Internacional:.....Otra:.....

23. DECLARAR EN CASO DE QUE LA PRESENTACION COMERCIAL INCLUYA UN DISPOSITIVO MEDICO:


NOMBRE DEL DISPOSITIVO MEDICO:

MARCA:

USO:

Página 4/ 7

<b>ELABORADO POR:</b> ANALISTA TÉCNICA REGISTRO Y CONTROL SANITARIO DE MEDICAMENTOS	<b>REVISADO POR:</b> LÍDER REGISTRO Y CONTROL SANITARIO DE MEDICAMENTOS	<b>APROBADO POR:</b> COORDINADORA DE REGISTRO Y CONTROL SANITARIO
<b>FECHA:</b> 06/01/13	<b>FECHA:</b> 15/02/13	<b>FECHA:</b> 19/02/13

	189			
	<b>FORMATO DE SOLICITUD PARA LA INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS EN GENERAL DE FABRICACIÓN NACIONAL</b>		Código:	I-ME-001 ANEXO 3
			Edición:	00
	Proceso: Registro y Control Sanitario	Subproceso: Medicamentos	Fecha Aprobación:	19/02/13

CLASE:

GRUPO:

RIESGO:

24. FORMA DE VENTA:

Venta Libre:.....Venta bajo Receta Médica: .....

Venta bajo receta controlada (receta especial).....

De circulación restringida:.....

25. DATOS DEL O LOS FABRICANTES:

FABRICANTE PRINCIPAL/ALTERNO, DEL ENVASADOR, DEL ACONDICIONADOR/EMPACADOR, DEL LABORATORIO BAJO LICENCIA DE CUAL SE FABRICA EL PRODUCTO, DEL TITULAR.

**Nombre: LABORATORIO FABRICANTE (PRINCIPAL):**

Ciudad:

País:

**Nombre: LABORATORIO FABRICANTE (ALTERNO):**

Ciudad:

País:

**Nombre: LABORATORIO ENVASADOR ACONDICIONADOR/EMPACADOR:**

Ciudad:

País:

**Nombre: LABORATORIO BAJO LICENCIA DEL CUAL SE FABRICA EL PRODUCTO:**


Ciudad:

País:

**Nombre: LABORATORIO TITULAR DEL PRODUCTO:**

Página 5/ 7

<b>ELABORADO POR:</b> ANALISTA TÉCNICA REGISTRO Y CONTROL SANITARIO DE MEDICAMENTOS	<b>REVISADO POR:</b> LÍDER REGISTRO Y CONTROL SANITARIO DE MEDICAMENTOS	<b>APROBADO POR:</b> COORDINADORA DE REGISTRO Y CONTROL SANITARIO
<b>FECHA:</b> 06/01/13	<b>FECHA:</b> 15/02/13	<b>FECHA:</b> 19/02/13

	190			
	<b>FORMATO DE SOLICITUD PARA LA INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS EN GENERAL DE FABRICACIÓN NACIONAL</b>		Código:	I-ME-001 ANEXO 3
			Edición:	00
Proceso: Registro y Control Sanitario		Subproceso: Medicamentos	Fecha Aprobación:	19/02/13

Ciudad:

País:

**DECLARAR EN CASO DE QUE LA PRESENTACION COMERCIAL INCLUYA UN DISPOSITIVO MEDICO:**

Nombre: LABORATORIO FABRICANTE DEL DISPOSITIVO MEDICO:

Ciudad:

País:

**26. DATOS DEL SOLICITANTE DEL REGISTRO SANITARIO:**

**SOLICITANTE DE REGISTRO SANITARIO: Representante en Ecuador**

Nombre.....

Dirección domiciliaria .....

Ciudad.....país.....

Teléfono.....R.U.C.....

Permiso de funcionamiento.....

Adjuntamos los documentos especificados en el Reglamento Sustitutivo de Registro

Sanitario de Medicamentos en general vigente:

Atentamente,

\_\_\_\_\_  
**Nombre**  
**Representante Legal**

\_\_\_\_\_  
**Nombre**  
**Químico Farmacéutico/**  
**Bioquímico Farmacéutico Responsable.**  
**Nº de Registro Profesional (MSP)**

Página **6/ 7**

<b>ELABORADO POR:</b> ANALISTA TÉCNICA REGISTRO Y CONTROL SANITARIO DE MEDICAMENTOS	<b>REVISADO POR:</b> LÍDER REGISTRO Y CONTROL SANITARIO DE MEDICAMENTOS	<b>APROBADO POR:</b> COORDINADORA DE REGISTRO Y CONTROL SANITARIO
<b>FECHA:</b> 06/01/13	<b>FECHA:</b> 15/02/13	<b>FECHA:</b> 19/02/13

<b>FORMATO DE SOLICITUD PARA LA INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS EN GENERAL DE FABRICACIÓN NACIONAL</b>		Código: I-ME-001 ANEXO 3
		Edición: 00
Proceso: Registro y Control Sanitario	Subproceso: Medicamentos	Fecha 19/02/13 Aprobación:

Nota: se adjunta \_\_\_\_ muestra en envase original

Solicitud (original) en carpeta de color rojo (documentos técnicos y legales originales), copia de documentos legales; CD con la fórmula de composición; CD con los documentos escaneados; muestras y estándares.

*“El presente Formato de Solicitud está amparado en el Reglamento Sustitutivo de Registro Sanitario para Medicamentos en general, Acuerdo Ministerial 586 del 27 de Octubre del 2010, publicado en R.O. 335 el 7 de Diciembre de 2010”.*

**COORDINACION DE REGISTRO Y CONTROL SANITARIO  
INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACION EN SALUD PÚBLICA  
Febrero 15 del 2013**

Página 7/ 7

<b>ELABORADO POR:</b> ANALISTA TÉCNICA REGISTRO Y CONTROL SANITARIO DE MEDICAMENTOS	<b>REVISADO POR:</b> LÍDER REGISTRO Y CONTROL SANITARIO DE MEDICAMENTOS	<b>APROBADO POR:</b> COORDINADORA DE REGISTRO Y CONTROL SANITARIO
<b>FECHA:</b> 06/01/13	<b>FECHA:</b> 15/02/13	<b>FECHA:</b> 19/02/13

## **ANEXO No. 6**

### **REQUISITOS PARA CALIFICACION Y LICENCIA DEL CONSEP**

#### **REQUISITOS**

Documentos para la calificación de la solvencia moral y técnica de las personas naturales.-

- Solicitud escrita, dirigida al Director Nacional de Control y Fiscalización o Directores Regionales, con la información requerida en los formularios proporcionados por la entidad;
- Fotocopia a color de la cédula de ciudadanía y papeleta de votación del solicitante y de su representante técnico;
- Fotocopia certificada y actualizada del Registro Único de Contribuyentes (RUC);
- Fotocopia certificada del contrato de trabajo legalmente inscrito en el Ministerio de Trabajo y Recursos Humanos, en el que conste la designación del representante técnico, acorde a la actividad de la calificación y/o licencia;
- Fotocopia notariada del certificado otorgado por el CONESUP, del título profesional del representante o responsable técnico; actualmente es reemplazada por Información de la página web de la Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e innovación, SENESCYT.
- Certificado de antecedentes proporcionado por la Dirección Nacional de Información Reservada del CONSEP, de la persona natural y representante o responsable técnico;
- Copia de la factura de pago para el trámite de calificación y/o licencia.

Documentos para la calificación de la solvencia moral y técnica de las personas jurídicas.-

- Fotocopia a color de la cédula de ciudadanía y papeleta de votación de: representante legal, representante o responsable técnico y bodeguero;
- Fotocopia certificada y actualizada del Registro Único de Contribuyentes (RUC) de la persona jurídica;
- Certificado de antecedentes proporcionado por la Dirección Nacional de Información Reservada del CONSEP, del representante legal, representante o responsable técnico y bodeguero;
- Fotocopia certificada del nombramiento del representante legal, inscrita en el Registro Mercantil;
- Fotocopia certificada del contrato de trabajo del bodeguero y del representante o responsable técnico, legalmente registrado en el Ministerio de Trabajo, acorde a la actividad de la calificación;
- Fotocopia notariada del certificado otorgado por el CONESUP, del título profesional del representante o responsable técnico; actualmente es reemplazada por Información de la página

web de la Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e innovación, SENESCYT.

- Fotocopia certificada de la Escritura de Constitución, y de reformas del Estatuto, si las hubiere, inscrita en el Registro Mercantil;
- Certificado de cumplimiento de obligaciones otorgado por la Superintendencia de Compañías, correspondiente al último ejercicio económico;
- Copia de la factura de pago para el trámite de calificación y/o licencia.

Los formularios constan en:

Personas Naturales y jurídicas comerciales - Favor adjuntar los requisitos de los anexos 1,2 y 5

Personas Naturales y jurídicas industriales - Favor adjuntar los requisitos de los anexos 1,3, 4 y 5

Nota: Todos los requisitos deben ser incluidos en carpeta con separadores, los anexos impresos y copiados en un CD en formato word y si alguna pregunta de los anexos no aplica a su actividad favor colocar las siglas NA.



**ANEXOS DEL CONSEP 1,2, 3,4 Y 5  
CONSEP**

**DIRECCIÓN NACIONAL DE CONTROL Y FISCALIZACIÓN  
SOLICITUD PARA CALIFICACIÓN**

**Lugar y fecha:**

**Señor**

**Director Nacional de Control y Fiscalización del Consejo Nacional de  
Control de Sustancias Estupefacientes  
Y Psicotrópicas – CONSEP**

**Presente.-**

Yo, . con Cédula de Ciudadanía # ..... en  
mi calidad de Representante Legal de  
.... solicito a usted y por su intermedio a la Secretaría Ejecutiva del CONSEP, de  
cc establece el Art. 13 numeral 14 de la Ley Codificada de Sustancias  
Estupefacientes y Psicotrópicas y Reglamento de Calificación, me conceda la Calificación  
anual como:

- |                            |                          |                                         |                          |
|----------------------------|--------------------------|-----------------------------------------|--------------------------|
| A. IMPORTADOR              | <input type="checkbox"/> | E. INDUSTRIAL CONSUMIDOR                | <input type="checkbox"/> |
| B. COMPRADOR LOCAL         | <input type="checkbox"/> | F. INDUSTRIAL PRESTADOR DE<br>SERVICIOS | <input type="checkbox"/> |
| C. COMERCIALIZADOR         | <input type="checkbox"/> | G. EXPORTADOR                           | <input type="checkbox"/> |
| D. INDUSTRIAL<br>PRODUCTOR | <input type="checkbox"/> | H. ALMACENERA                           | <input type="checkbox"/> |

## ANEXO 2

**CONSEP**  
**DIRECCIÓN NACIONAL DE CONTROL Y FISCALIZACIÓN**

**CALIFICACIÓN**  
**PERSONA NATURAL O JURÍDICA COMERCIAL**

**I.- DATOS INFORMATIVOS**

Nombre o Razón Social: \_\_\_\_\_ R.U.C.: \_\_\_\_\_  
 Matriz o Jefatura: \_\_\_\_\_ Provincia: \_\_\_\_\_  
 Ciudad: \_\_\_\_\_ Cantón: \_\_\_\_\_ Otros: \_\_\_\_\_

Actividad: \_\_\_\_\_

**Clasificación:**

Importador <input type="checkbox"/>	Exportador <input type="checkbox"/>	Comprador Local <input type="checkbox"/>
Comercializador <input type="checkbox"/>	Ind. Productor <input type="checkbox"/>	Ind. Prest. Servicios <input type="checkbox"/>
Almacenador <input type="checkbox"/>	Transportista <input type="checkbox"/>	

Sustancia Controlada	Cupo Solicitado	Kg	g	mg	L

Representante Legal: \_\_\_\_\_  
 C.C. # \_\_\_\_\_ Pasaporte: \_\_\_\_\_  
 Dirección: \_\_\_\_\_ e-mail: \_\_\_\_\_ Teléfono: \_\_\_\_\_  
 Vínculos con otras empresas nacionales y/o extranjeras \_\_\_\_\_

Representante Técnico: \_\_\_\_\_  
 C.C. # \_\_\_\_\_ Pasaporte: \_\_\_\_\_  
 Dirección: \_\_\_\_\_ e-mail: \_\_\_\_\_ Teléfono: \_\_\_\_\_  
 Profesión: \_\_\_\_\_ Licencia profesional: \_\_\_\_\_

Bodeguero: \_\_\_\_\_  
 C.C. # \_\_\_\_\_ Pasaporte: \_\_\_\_\_  
 Dirección: \_\_\_\_\_ e-mail: \_\_\_\_\_ Teléfono: \_\_\_\_\_

**Oficina:**  
**Dirección:** \_\_\_\_\_ **Suministro eléctrico:** \_\_\_\_\_  
**Teléfonos:** \_\_\_\_\_ **e-mail:** \_\_\_\_\_ **Teléfono:** \_\_\_\_\_

**Bodega:** ☐ **Otros:** ☐  
**Dirección:** \_\_\_\_\_  
**Teléfonos:** \_\_\_\_\_ **Fax:** \_\_\_\_\_ **e-mail:** \_\_\_\_\_

**1.- Nombre de instituciones financieras y cuentas que mantiene:**

<i>Institución Financiera</i>	<b>Nº de Cuenta</b>

**2.- Nombres y apellidos de actuales accionistas y vínculo con otras empresas (adjuntar Certificado de la Superintendencia de Compañías):**

<b>Nombre Accionistas</b>	<b>Número de Cédula de Identidad</b>

**3.- Distribuidores/Sucursales:**

<b>Nombre o Razón Social</b>	<b>Dirección</b>

**4.- Plano de ubicación de la empresa (oficinas, planta y bodegas):** (croquis, copia de la escritura de propiedad o copia del contrato de arrendamiento, debidamente inscrito y notariado))

**II.- INFRAESTRUCTURA FÍSICA**

- a.- Bodega y otros.-** descripción detallada del área de almacenamiento, bodegas y otras áreas (Adjuntar fotografías del interior como del exterior y planos).

Total en metros cuadrados del área:	

- b.- Seguridad Industrial.-** En relación a: (Adjuntar fotografías)

<b>1.- Seguridad de las Sustancias Químicas Controladas:</b>

<b>2.- Seguridad del Personal, se debe tomar en cuenta todas las áreas. Ejemplo: Ventilación, Equipos personales.</b>

**3.- Manejo de desechos, derrames, residuos, etc. de sustancias químicas controladas.****III. ANÁLISIS DE MERCADO DE LAS SUSTANCIAS QUÍMICAS QUE SE COMERCIALIZARÁN:****a.- Análisis de la demanda actual y de la competencia.****b.- Volumen de Importación/Compra Local (Estimado):**

Sustancia Controlada	Cantidad	Kg	g	mg	L	Proveedor

**c.- Proyección de ventas. (Anual – Lista de posibles clientes).**

Sustancia Controlada	Cantidad	Kg	g	mg	L	Cientes

**d.- Mecanismos de control de ingresos y egresos de las Sustancias Químicas Controladas. Especificar que programa informático manejan.**

<b>e.- Frecuencia con la que la empresa verifica los inventarios físicos.</b>

<b>f.- Frecuencia con la que la empresa planifica las importaciones.</b>

***FIRMA DEL REPRESENTANTE TÉCNICO***

**ANEXO 3**  
**CONSEP**  
**DIRECCIÓN NACIONAL DE CONTROL Y FISCALIZACIÓN**  
**CALIFICACIÓN**  
**PERSONA NATURAL O JURÍDICA INDUSTRIAL**

**I.- DATOS INFORMATIVOS**

**Nombre o Razón Social:** \_\_\_\_\_ **R.U.C.:** \_\_\_\_\_  
**Matriz o Jefatura:** \_\_\_\_\_ **Provincia:** \_\_\_\_\_  
**Ciudad:** \_\_\_\_\_ **Cantón:** \_\_\_\_\_ **Otros:** \_\_\_\_\_  
**Actividad:** \_\_\_\_\_

**Clasificación:**

Importador <input type="checkbox"/>	Exportador <input type="checkbox"/>	Comprador Local <input type="checkbox"/>
Ind. Consumidor <input type="checkbox"/>	Ind. Productor <input type="checkbox"/>	Ind. Prest. Servicios <input type="checkbox"/>
Almacenador <input type="checkbox"/>	Transportista <input type="checkbox"/>	

Sustancia Controlada	Cupo Solicitado	Kg	g	mg	L

**Representante Legal:** \_\_\_\_\_  
**C.C. #** \_\_\_\_\_ **Pasaporte:** \_\_\_\_\_  
**Dirección:** \_\_\_\_\_ **e-mail:** \_\_\_\_\_ **Teléfono:** \_\_\_\_\_  
**Vínculos con otras empresas nacionales y/o extranjeras:** \_\_\_\_\_

**Representante Técnico:** \_\_\_\_\_  
**C.C. #** \_\_\_\_\_ **Pasaporte:** \_\_\_\_\_  
**Dirección:** \_\_\_\_\_ **e-mail:** \_\_\_\_\_ **Teléfono:** \_\_\_\_\_  
**Profesión:** \_\_\_\_\_ **Licencia profesional:** \_\_\_\_\_

**Bodeguero:** \_\_\_\_\_  
**C.C. #** \_\_\_\_\_ **Pasaporte:** \_\_\_\_\_  
**Dirección:** \_\_\_\_\_ **e-mail:** \_\_\_\_\_ **Teléfono:** \_\_\_\_\_

**Oficina:** \_\_\_\_\_  
**Dirección:** \_\_\_\_\_ **Suministro eléctrico:** \_\_\_\_\_  
**Teléfonos:** \_\_\_\_\_ **e-mail:** \_\_\_\_\_ **Fax:** \_\_\_\_\_

Planta: \_\_\_\_\_  
 Dirección: \_\_\_\_\_  
 Teléfonos: \_\_\_\_\_ e-mail: \_\_\_\_\_ Teléfono: \_\_\_\_\_

Bodega: ☐ Otros: ☐  
 Dirección: \_\_\_\_\_  
 Teléfonos: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_ e-mail: \_\_\_\_\_

**1.- Nombre de instituciones financieras y cuentas que mantiene:**

<i>Institución Financiera</i>	<b>Nº de Cuenta</b>

**2.- Nombres y apellidos de actuales accionistas y vínculo con otras empresas (adjuntar Certificado de la Superintendencia de Compañías):**

<b>Nombre Accionistas</b>	<b>Número de Cédula de Identidad</b>

**3.- Distribuidores/Sucursales:**

<b>Nombre o Razón Social</b>	<b>Dirección</b>

**4.- Plano de ubicación de la empresa (oficinas, planta y bodegas):** (croquis, copia de la escritura de propiedad o copia del contrato de arrendamiento, debidamente inscrito y notariado)

**II.- INFRAESTRUCTURA FÍSICA**

**a.- Bodega y otros.-** descripción detallada del área de almacenamiento, bodegas y otras áreas (adjuntar fotografías y planos).

<b>Total en metros cuadrados del área:</b>	



**b.- Planta.-** descripción detallada del área de producción, laboratorio (Control de Calidad) y otras áreas (Adjuntar fotografías y planos).

<b>Total en metros cuadrados del área:</b>	

**c.- Oficinas.-** Descripción detallada del área administrativa y otras áreas (Adjuntar fotografías).

<b>Total en metros cuadrados del área:</b>	

**d.- Seguridad Industrial.-** En relación a:

<b>1.- Seguridad de las Sustancias Químicas Controladas:</b> (Adjuntar fotografías)

<b>2.- Seguridad del Personal, se debe tomar en cuenta todas las áreas. Ejemplo: Ventilación, Equipos personales.</b>

**3.- Manejo de desechos, derrames, residuos, etc. de sustancias químicas controladas.**

--

**e.- Equipos de producción.-** Adjuntar fotografías de cada uno de los equipos instalados en la planta.

**1.- Marca, Modelo, Características, Rango de Capacidad de producción del fabricante de cada uno de los equipos instalados, Horas de trabajo:** (Copia del manual de cada uno de los equipos)

--

**2.- Tiempos de producción establecidos para cada equipo.-** Producción (copia del manual del fabricante), limpieza, mantenimiento

--

**III. ANÁLISIS TÉCNICO DE USO DE CADA UNA DE LAS SUSTANCIAS QUÍMICAS CONTROLADAS:**

Sustancia Química Controlada	Usos

**1.- Detalle de los productos en los cuales intervienen las sustancias químicas controladas y sus procesos industriales.**

Producto	Sustancia Controlada	% de Sustancia Controlada	Acción Química (Oxidante, Catalizador, etc.)	Usos del Producto Terminado

**Nota.-** Adjuntar diagramas de flujo del proceso de elaboración.

**2.- Zona de mercado actual (Cantidad Estimada).**

2. Producto Terminado	Mercado Local	Exportación	Destino

### 3.- Índices de utilización.

<i>Sustancia Controlada</i>	Consumo	Producción	Índice

### 4.- Capacidad de Producción – Anual.- (Detallar la cantidad de cada producto elaborado)

Equipo utilizado	Producto elaborado	Cantidad Kg

### 5. Volumen de Importación/Compra Local (Estimado).-

Sustancia Controlada	Cantidad	Kg	g	mg	L	Proveedor

### 6. Mecanismos de control de ingresos y egresos de las Sustancias Químicas Controladas. Especificar que programa informático manejan.

--

### 7. Frecuencia con la que la empresa verifica los inventarios físicos y planifica las importaciones/compras locales.

--

**Nota.- En la elaboración de producto en mezcla con sustancias químicas controladas adjuntar hoja de producción.**

***FIRMA DEL REPRESENTANTE TÉCNICO***

**ANEXO 4****CONSEP  
DIRECCIÓN NACIONAL DE CONTROL Y FISCALIZACIÓN****HOJA DE PRODUCCIÓN****PRODUCTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CONTROLADAS****RAZÓN SOCIAL:****CÓDIGO:****NOMBRE COMERCIAL:****FORMULACIÓN:**

<b>Presentación</b>	<b>Nombre de la Sustancia Controlada</b>	<b>% Utilizado en la Fórmula</b>	<b>Nombre de la Sustancia No Controlada</b>	<b>% Utilizado en la Fórmula</b>	<b>Uso del Producto</b>

**PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN.**

--

**FIRMA DE RESPONSABLE TÉCNICO**

## ANEXO 5

CONSEP

DIRECCIÓN NACIONAL DE CONTROL Y FISCALIZACIÓN

PROYECCIÓN ANUAL DE SUSTANCIAS QUÍMICAS FISCALIZADAS

EMPRESA:

AÑO: 2011

Sustancia Controlada	Kg	g	mg	L	Consumo 2009	Consumo 2010	Saldo Físico Actual	Importaciones en Tránsito	Proyección 2011	Margen de Seguridad de Stock	Cupo Solicitado 2011

- **Proyección 2011.-** Cantidad que se prevé utilizar o comercializar durante el año 2011.
- **Margen de Seguridad de Stock.-** Máximo el 20% de la proyección como margen de seguridad.
- **Cupo solicitado.-** Cupo final solicitado para la calificación del 2011 (proyección 2011 + Margen de seguridad de stock). El saldo físico está incluido en los cupos concedidos.
- **Columna de Importaciones en Tránsito:** Información a proporcionar los Importadores, este monto se debe sumar al cupo solicitado del 2011.

---

**10. Firma del Representante Técnico**

**ANEXO No. 7**  
**SOLICITUDES IEPI**  
**SOLICITUD PAGO TASA TITULO**

<div style="display: flex; align-items: center; justify-content: space-between;"><div style="text-align: center;"><p><b>República del Ecuador</b> <i>Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual –</i></p></div><div style="text-align: center;"><p>Instituto Ecuatoriano de la <b>Propiedad</b> Intelectual</p></div></div>	<p style="text-align: center;"><b>* Fe de presentación</b></p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------

A: Director Nacional de Propiedad Industrial. Adjunto pago por concepto de tasa oficial para obtención de título de registro:

**1. Denominación:**

<b>Marca de Producto</b> ( )	<b>Marca de Servicios</b> ( )
<b>Lema Comercial</b> ( )	<b>Nombre Comercial</b> ( )
<b>Denominación de Origen</b> ( )	<b>Apariencia Distintiva</b> ( )
<b>Marca de Certificación</b> ( )	<b>Marca Colectiva</b> ( )

**Trámite No.:**

**Publicado en la Gaceta:**

**Solicitante:**

**Resolución No.:**

**Fecha Resolución:**

**Concedido por:**

**Dirección Nacional de Propiedad Industrial / Unidad de Signos Distintivos** ( )

**Comité de Propiedad Intelectual, Industrial, Obtenciones Vegetales** ( )

Recaudos anexos:  
[ ] Comprobante pago N°:

\_\_\_\_\_  
Firma petionario

Casillero IEPI :  
Casillero judicial :  
Estudio jurídico :  
Teléfonos :  
Correo electrónico:

Favor llenar el presente formulario a máquina o con letra legible



Instituto Ecuatoriano  
de la **Propiedad  
Intelectual**

## INSTITUTO ECUATORIANO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL IEPI

### FORMATO UNICO DE REGISTRO DE SIGNOS DISTINTIVOS

<b>1</b>		<b>2</b>	
<b>Nº. de Solicitud</b>		<b>Fecha de Presentación</b>	
<b>3</b>			
<b>Denominación del Signo</b>			
<b>4</b>		<b>5</b>	
<b>Naturaleza del signo</b>		<b>Tipo de signo</b>	
Denominativo	<input type="checkbox"/>	Marca de Producto	<input type="checkbox"/>
Figurativo	<input type="checkbox"/>	Marca de Servicios	<input type="checkbox"/>
Mixto	<input type="checkbox"/>	Nombre Comercial	<input type="checkbox"/>
Tridimensional	<input type="checkbox"/>	Lema Comercial	<input type="checkbox"/>
Sonoro	<input type="checkbox"/>	Índica Geog/denominación origen	<input type="checkbox"/>
Olfativo	<input type="checkbox"/>	Apariencia Distintiva	<input type="checkbox"/>
Táctil	<input type="checkbox"/>	Marca Colectiva	<input type="checkbox"/>
		Marca de Certificación	<input type="checkbox"/>
		Rótulo Enseña	<input type="checkbox"/>
<b>6</b>			
<b>Identificación del(os) solicitante(s)</b>			
Nombre(s):			
Dirección:			
Ciudad:		E-mail:	
Teléfonos:		Fax:	
Nacionalidad del Signo:			
Nacionalidad del Solicitante:			
<b>7</b>			
<b>Quien(es) actúa(n) a través de</b>			
Representante	<input type="checkbox"/>	O	Apoderado <input type="checkbox"/>
Nombre:			
Dirección:			
Teléfono:		E-mail:	



Registro de poder N°:		Fax:	
-----------------------	--	------	--

8

**Interés real para oposición Andina Art.- 147 - Decisión 486 CAN (llenar solo de ser el caso)**

Esta solicitud se presenta para acreditar el interés real en el Expediente N°.

9

**Espacio reservado para la reproducción del signo mixto o figurativo (\*)**

10

**Descripción clara y completa del signo**

\*Clasificación del elemento figurativo

11

**Enumeración detallada de los productos, servicios o actividades**

12

**Clasificación Internacional N°.**

13

**Signo que acompaña al lema comercial**

Denominación					
Registro N°		Año	h	Vigente hasta	
Solicitud N°		Fecha y Año			

Clase Internacional de la solicitud o registro al que acompaña al lema comercial

14

**Prioridad**

Solicitud N°:		Fecha:	___/___/___	País:	
---------------	--	--------	-------------	-------	--

15

**Abogado patrocinador**

Nombre:				
Casillero IEPI:	Quito	Guayaquil	Cuenca	Casillero Judicial:

16

**Anexos**

Comprobante pago tasa N°

6 etiquetas en papel adhesivo 5x5 c. m.

Copia cédula ciudadanía para personas naturales

Copia de la primera solicitud si se reivindica prioridad

Poder

Nombramiento de representante legal

Reglamento de uso, (marcas de certificación, colectivas)

<i>Designación de zona geográfica, (indicación geográfica/denominación de origen)</i> <i>Reseña de calidades, reputación y características de los productos (indicación geográfica/denominación de origen)</i> <i>Documento en el que se demuestre el legítimo interés, (indicación geográfica/denominación de origen)</i> <i>Copia de estatutos de solicitante, (marcas colectivas, certificación, indicación geográfica/denominación de origen)</i> <i>Lista de integrantes, (marcas colectivas o de certificación)</i>					
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">17</div> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 300px; margin-left: 10px;"></div> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <i>Firma Solicitante (s)</i> </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin-bottom: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">18</div> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 250px; margin-left: 10px;"></div> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <i>Abogado patrocinador</i> </div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%; padding: 5px;"><i>Matrícula:</i></td> <td style="padding: 5px;"></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"><i>E-mail:</i></td> <td style="padding: 5px;"></td> </tr> </table>	<i>Matrícula:</i>		<i>E-mail:</i>	
<i>Matrícula:</i>					
<i>E-mail:</i>					

**Los campos en los que se usen fechas, deberán especificarse en dd/mm/aaaa**

**Formato único, PROHIBIDA SU ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN**

**En caso de alterarse o modificarse este FORMATO, no se aceptará a trámite la solicitud**

**El presente debe ser llenado a máquina de escribir o computadora, no se receptarán peticiones elaboradas a mano**